



Pilna notatka bezpieczeństwa

Dotyczy wszystkich aparatów MULTIFILTRATE z oprogramowaniem w wersji 5.2

Data: 05.09.2013

Dotyczy produktów::

M20 070 1 multiFiltrate z oprogramowaniem w wersji 5.2

M20 127 1 multiFiltrate CiCa z oprogramowaniem w wersji 5.2

SERIA:

M28 352 1 upgrade kit z oprogramowaniem w wersji 5.2

Szanowni Klienci,

Podczas ciągłego monitorowania aparatów MultiFiltrate na rynku, zidentyfikowaliśmy błąd oprogramowania występujący w funkcji bolus substytutu podczas zabiegu CRRT.

W jednym przypadku podaż bolusa substytutu nie zatrzymała się po podaniu 100ml. W najgorszym przypadku, rozpoczęty bolus substytutu nie będzie kontrolowany i zatrzymany automatycznie przez aparat a będzie kontynuowany, aż do ręcznego zatrzymania przez użytkownika. Taka sytuacja może doprowadzić do ciężkiego przewodnienia pacjenta i w następstwie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub nawet do śmierci. Pierwotna przyczyna błędu bolusa substytutu została zidentyfikowana jako błąd oprogramowania i dotyczy tylko wersji 5.2. Pozostałe wersje oprogramowania nie są dotknięte tym błędem.

Dopóki nie dostarczymy Państwo poprawionej wersji oprogramowania, usilnie zalecamy zaprzestanie korzystania z funkcji bolus substytutu.

W sytuacji, kiedy należy podać bolus płynu podczas zabiegu CRRT, zalecamy zastosowanie takiej samej procedury, jak u chorych nie



poddawanych zabiegom CRRT; np. bezpośredni wlew dożylny płynu infuzyjnego.

Prosimy o przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa wszystkim osobom w Państwa instytucji, których może ona dotyczyć.

Serdecznie przepraszamy za niedogodności i dostarczymy aktualizację oprogramowania tak szybko, jak to będzie możliwe. W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem Fresenius-a :

Dr med. Maciej Jama , Specjalista ds. wdrożeń

Tel: 601 652 099

e-mail: maciej.jama@fmc.pl

Z poważaniem

Dorota Hukisz

Medical Device Complaint Manager

Fresenius Medical Care Polska