



Pilna notatka bezpieczeństwa

Dotyczy wszystkich aparatów multiFiltrate

25 września 2013

Dotyczy produktów:

M20 070 1 multiFiltrate z oprogramowaniem w wersjach <5.2

M20 127 1 multiFiltrate CiCa z oprogramowaniem w wersjach <5.2

Szanowni Klienci,

W pierwszych dniach września 2013 poinformowaliśmy naszych Klientów korzystających z aparatów z oprogramowaniem w wersji 5.2 o pojedynczym przypadku kiedy podaż bolusa substytutu nie zatrzymała się po 100ml w wyniku błędu oprogramowania.

Taka sytuacja może prowadzić do ciężkiego przewodnienia pacjenta i w następstwie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub nawet do śmierci.

W wyniku szczegółowej analizy zidentyfikowaliśmy analogiczne, zawodne obszary oprogramowania w wersjach wcześniejszych niż 5.2, które mogłyby także prowadzić do podaży bolusa substytutu, która odbywałaby się w sposób niekontrolowany i bez możliwości automatycznego zatrzymania.

Wystąpienie takiej wady jest bardzo mało prawdopodobne i nie odnotowano żadnego zdarzenia tego typu. Niezależnie od powyższego **usilnie zalecamy zaprzestanie korzystania z funkcji bolus substytutu do momentu dostarczenia aktualizacji oprogramowania.**

W przypadku konieczności podania bolus płynu podczas zabiegu CRRT, zalecamy zastosowanie takiej samej procedury jak u pacjentów 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.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

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,

Marcin Filipowicz

Zastępca Medical Device Complaint Manager
Fresenius Medical Care Polska S.A.