



Obaveštenje o bezbednosti na terenu

Svi multiFiltrate aparati sa verzijom softvera 5.2

Datum: 11. Septembar, 2013

Proizvodi na koje se odnosi:

- M20 070 1 multiFiltrate sa verzijom softvera 5.2
- M20 127 1 multiFiltrate CiCa sa verzijom softvera 5.2
- M28 352 1 *upgrade kit* sa verzijom softvera 5.2

Poštovani korisnici,

tokom kontinuiranog praćenja našeg multiFiltrate aparata na tržištu, uočili smo softversky grešku u slučaju korišćenja funkcije supstitucionog bolusa u toku CRRT tretmana.

U jednom slučaju, supstiticioni bolus neplanirano se nije zaustavio nakon 100 ml. U najgorem slučaju, započeti supstiticioni bolus nije kontrolisan i automatski zaustavljen i nastavlja se dok nije manuelno zaustavljen od korisnika. Ova situacija može voditi ozbiljnom opterećenju pacijenta viškom tečnosti i posledično ozbiljnom pogoršanju zdravstvenog stanja ili čak smrti pacijenta. Utvrđeno je da je uzrok greška u verziji softvera 5.2. Ova greška nije prisutna u drugim verzijama softvera.

Dok vam ne isporučimo unapređenu verziju softvera, naša stroga preporuka je da se ne koristi funkcija supstitucionog bolusa.

U slučaju da je bolus tečnosti neophodan tokom CRRT, preporučujemo da se koriste iste procedure kao i kod pacijenata koji nisu na CRRT, npr. direktna infuzija odgovarajućeg infuzionog rastvora.

Molimo vas ovo pismo upozorenja dostavite svima u vašoj ustanovi kojima je neophodno.

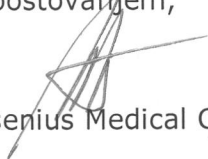


**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Iskreno se izvinjavamo zbog neprijatnosti. Unapređenu verziju softvera ćemo vam isporučiti čim to bude moguće. Za slučaj da imate dodatna pitanja, bez ustručavanja možete kontaktirati:

Zoran Spasić;
Telefon: 011 3951 027
e-mail: zoran.spasic@fmc-ag.com

Sa poštovanjem,


Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.