



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care – ČR, s.r.o.

Evropská 423/178

160 00 Praha 6

Telefon: ++420 273 037 900

Telefax: ++420 235 350 506

E-mail: fresenius@fresenius.cz

[http: www.fresenius.cz](http://www.fresenius.cz)

kontakt: MUDr. Tomáš Packa

Kvalifikovaná osoba & Medical Affairs

tel. 273 037 945, 739 247 738

email tomas.packa@fmc-aq.com

Datum: 4. 9. 2013

Neodkladné bezpečnostní upozornění pro terén

Všechny přístroje multiFiltrate, které používají software verze 5.2

Dotčené produkty:

M20 070 1 multiFiltrate s verzí softwaru 5.2

M20 127 1 multiFiltrate CiCa s verzí softwaru 5.2

M28 352 1 upgrade kit s verzí softwaru 5.2

Vážení zákazníci

Při kontinuálním sledování přístroje multiFiltrate na trhu jsme zjistili softwarovou chybu při použití funkce bolus substituce během léčby CRRT.

V jednom případě nedošlo k zastavení bolusu substituce po 100 ml. V nejhorším případě není započatý bolus substituce pod kontrolou, nedojde k jeho automatickému zastavení přístrojem a pokračuje, dokud není uživatelem manuálně zastavený. Tato situace může u pacienta způsobit těžké objemové přetížení a vést tak k závažnému zhoršení zdravotního stavu nebo i ke smrti. Jako základní příčina chyby bolusu substituce byla identifikována chyba softwaru, která se týká pouze verze softwaru 5.2.

Jiné verze softwaru nejsou touto odchylkou dotčené.

Důrazně doporučujeme, abyste přestali používat funkci bolus substituce do doby, než Vám dodáme aktualizovaný software.

Sídlo společnosti
Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.
Evropská 423/178
160 00 Praha 6

Reg. v OR vedeném
Městským soudem v Praze
Oddíl C, vložka 13731
DIČ: CZ699003038

Bankovní spojení
Deutsche Bank Aktiengesellschaft Filiale Prag
č.ú.: 3124000006/7910 (CZK), 312400102/7910 (EUR)
IBAN CZ 4479100000000312000102
SWIFT: DEUTCZP XXXX



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Pokud je třeba bolus tekutin při CRRT, doporučujeme použít stejný postup, jaký je aplikován u pacientů léčených non-CRRT, např. přímou infúzi vhodného infúzního roztoku.

Předejte, prosím toto Bezpečnostní upozornění všem, kteří by o něm měli být v rámci Vaší organizace informováni.

Upřímně se omlouváme za komplikace. Aktualizovaný software Vám dodáme co nejdříve. V případě dotazů prosím kontaktujte:

Jméno: MUDr. Tomáš Packa
Telefon: 739 247 738
email: tomas.packa@fmc-ag.com

Děkujeme za pochopení.

S pozdravem

MUDr. Tomáš Packa
Medical Affairs