

**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](mailto: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](mailto:tomas.packa@fmc-aq.com)

Datum: 25. 9. 2013

## **Neodkladné bezpečnostní upozornění pro terén**

### **Všechny přístroje multiFiltrate**

Dotčené produkty:

M20 070 1 multiFiltrate with s verzí softwaru <5.2

M20 127 1 multiFiltrate CiCa s verzí softwaru <5.2

Vážení zákazníci

počátkem září 2013 jsme již informovali všechny zákazníky, kteří používají software verze 5.2, o jednom případě, kdy se bolus substituce kvůli softwarové chybě neúmyslně nezastavil po 100 ml.

Taková situace může vést k těžkému objemovému přetížení pacienta a způsobit tak závažné zhoršení zdravotního stavu nebo i úmrtí.

Po důsledném přezkoumání jsme zjistili srovnatelné možnosti výskytu závady u přístroje multiFiltrate s verzí softwaru menší než 5.2, která by rovněž mohla vést k podání neomezeného bolusu substituce a která není kontrolována a automaticky zastavena přístrojem.

Výskyt takových možností hodnotíme jako velmi nepravděpodobný a nejsme si vědomi žádné reklamace, která by tomu odpovídala. Přesto jako preventivní opatření **důrazně doporučujeme, abyste přestali používat funkci bolus substituce do doby, než Vám dodáme aktualizovaný software.**



**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 dalších dotazů prosím kontaktujte:

Jméno: MUDr. Tomáš Packa  
Telefon: 739 247 738  
email: [tomas.packa@fmc-ag.com](mailto:tomas.packa@fmc-ag.com)

Děkujeme za pochopení.

S pozdravem

MUDr. Tomáš Packa  
Medical Affairs