

## Vigtig produktinformation:

### Alle multiFiltrate-maskiner

Dato: 25. september 2013

Berørte produkter:

M20 070 1 multiFiltrate med software versioner <5.2

M20 127 1 multiFiltrate CiCa med software versioner <5.2

Kære kunde

Allerede i begyndelsen af september 2013 gjorde vi alle kunder, som bruger software version 5.2, opmærksom på et enkelt tilfælde, hvor substitutions bolus på grund af en softwarefejl ikke standsede efter 100 ml.

Dette kan medføre voldsomt væskeoverskud hos patienten og dermed en alvorlig forværring af helbredstilstanden og i værste fald døden.

Efter en grundig undersøgelse har vi fundet frem til, at lignende fejl kan opstå i forbindelse med multiFiltrate med software versioner under 5.2, hvor der kan forekomme indgift af substitutions bolus, som kører ukontrolleret og ikke automatisk bliver standset af maskinen.

Vi anser dette scenarie for at være meget usandsynligt og er ikke vidende om klager, der kan sættes i forbindelse med problemet. Som forebyggende foranstaltning **anbefaler vi ikke desto mindre på det kraftigste, at I ophører med at bruge substitutions bolus funktionen, indtil I modtager en softwareopdatering.**

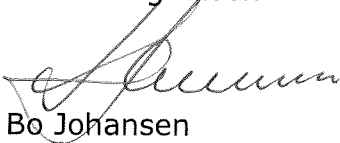
Hvis der opstår behov for indgift af væske under CRRT-behandling, anbefaler vi, at I bruger samme procedure som ved patienter, der ikke behandles med CRRT, f.eks. direkte indgift af en egnet infusionsopløsning.

**Du bedes videregive denne produktinformation til alle i jeres organisation, som har brug for at have kendskab til den.**

Vi beklager dybt ulejligheden og sørger for en softwareopdatering hurtigst muligt. I tilfælde af spørgsmål, er I altid velkommen til at kontakte:

Produktspecialist Anne Stautz på tlf. 29 68 02 61 eller på mail adresse [anne.stautz@fmc-ag.com](mailto:anne.stautz@fmc-ag.com).

Med venlig hilsen



Bø Johansen  
Adm. direktør

---

**Kvittering:**

Jeg bekræfter hermed at have modtaget og videregivet denne vigtige produktinformation i min organisation:

Dato: \_\_\_\_\_

Underskrift: \_\_\_\_\_

Navn: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Hospital: \_\_\_\_\_