



Vigtig produktinformation

Vedrører alle multiFiltrate maskiner med software version 5.2

Torsdag den 5. september 2013

Berørte produkter:

M20 070 1 multiFiltrate med software version 5.2
M20 127 1 multiFiltrate CiCa med software version 5.2
M28 352 1 upgrade kit software version 5.2

Kære kunde

Ved løbende observation af multiFiltrate maskinen er vi blevet opmærksomme på en software fejl ved brug af substitution bolus funktion (sub. bolus 100 ml) under CRRT behandling.

I et enkelt tilfælde stoppede substitutions bolus ikke efter 100 ml. I værste fald vil en startet substitutions bolus køre ukontrolleret og bliver ikke automatisk stoppet af maskinen og fortsætter indtil manuel afbrydelse. Dette kan medføre en alvorlig væske overload hos patienten, og dermed en alvorlig forværring af patientens helbredstilstand og i værste fald død.

Årsagen til fejlen er blevet identificeret som en software fejl, der udelukkende begrænser sig til software version 5.2. Andre software versioner er ikke påvirket af denne fejl.

Indtil Jeres maskiner har fået en software opdatering anbefaler vi at stoppe brugen af substitutions bolus funktionen.

Hvis der opstår behov for indgift af væske under CRRT behandling, anbefaler vi at bruge samme procedure, som anvendes til ikke CRRT patienter f. eks. direkte infusion af en egnet infusionsvæske.



Du bedes videregive denne vigtige produktinformation til alle i din organisation, som har brug for den.

Vi beklager ulejligheden og sørger for en software opdatering så hurtigt som muligt.

I tilfælde af spørgsmål, er I altid velkommen til at kontakte Produktspecialist Anne Stautz på tlf. 29 68 02 61 eller på anne.stautz@fmc-ag.com.

Med venlig hilsen

Bo Johansen
Administrerende direktør

Kvittering:

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

Dato: _____

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Hospital: _____