

## Vigtig produktinformation

### multiFiltratePRO maskiner (**M205001**) – detektering af blodlækage

Dato: 22. februar 2017

Kære kunde

I forbindelse med vores løbende markedsovervågning er vi blevet bekendt med, at enkelte kunder har observeret, at lågen til blodlækagedetektoren ved en fejl er gået op inden behandlingens start.

Ved interne undersøgelser har vi konstateret, at der kan være en risiko for, at lågen til blodlækagedetektoren fejlagtigt går op, også under behandlingen.

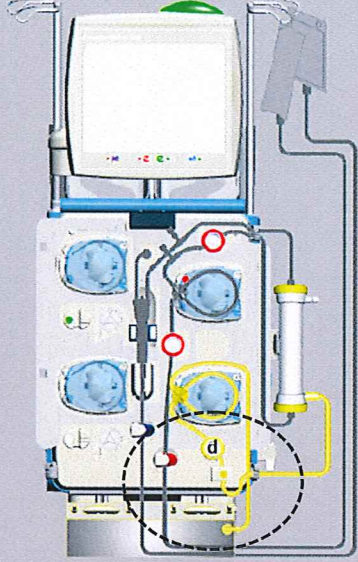
Hvis døren til blodlækagedetektoren er åben, kan filtratslangen glide ud, men der kommer kun en fejlbesked, hvis dette sker, før filtratslangen fyldes under forberedelsen. Hvis slangen ikke er ordentligt placeret i blodlækagedetektoren under behandlingen, og det ikke bliver opdaget, er det muligt, at maskinen ikke registrerer en eventuel blodlækage i filtret.

Der er større risiko for, at døren til blodlækagedetektoren åbner ved en fejl, hvis slangerne ikke er monteret korrekt (f.eks. forkert segment af filtratslangesystemet). Vi anbefaler derfor kraftigt at følge kravene til montering af slangerne i brugsvejledningen og på skærmen.

Den slange, der kommer ud af den gule filtratpumpe, skal monteres i filtrat trykmåleenheden, føres gennem blodlækagedetektoren, og dernæst monteres i slangeholderen (lukkemekanismen ved lågen til blodlækagedetektoren skal også kontrolleres). Se følgende illustrationer:

CVVHDF Heparin **Forberedelse**

Post



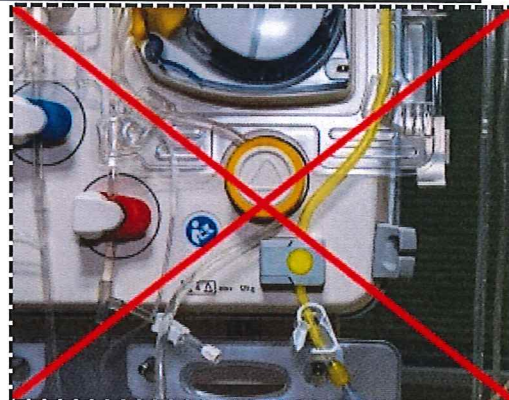
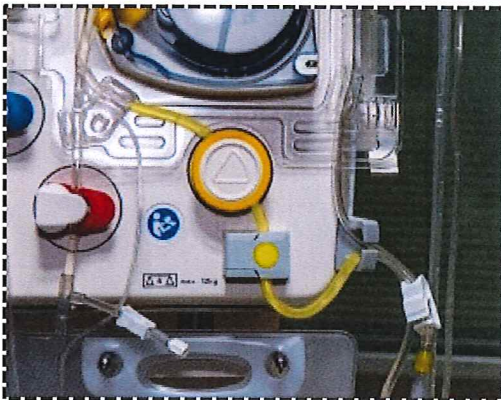
**Filtratsystem**

1. Indsæt fikseringsstykke i filtrat pumpen (gul), indtil signalet høres. Luk pumpevær
2. Indsæt filteret trykkapsel i tryk-kapsel enhed (d)
3. Indsæt filtratslangen i blodlækagedektoren (gul)
4. Kobl filtertilslutning (gul) på filteret
5. Hæng filtratpose på vægt 3 og 4
6. Forbind filtratslange med filtratpose. Ved brug af to filtratposer anvendes Y-stykke

**Monitorering filtratpose:**  
10 liter (1 filtratpose)

Side 4 / 8

BEHANDLINGS-MODI FORBEREDELSE PATIENT BEHANDLINGS-PARAMETRE BEHANDLING MENUER AFSLUTNING AF BEHANDLING HISTORIK SYSTEM-PARAMETRE



Vi anbefaler endvidere kraftigt, at det regelmæssigt kontrolleres, at lågen ved blodlækagedektoren er **fuldt funktionsdygtig** og virker **korrekt**. Dette skal især gøres, hvis slangesystemet har været fjernet, eksempelvis ved poseskift.

For konstant at forbedre vores maskiner, gør vi en betydelig indsats for at udvikle en konstruktiv og driftssikker løsning, der forhindrer, at lågen til blodlækdetektoren åbner ved en fejl.

**Denne vigtige produktinformation bedes videregivet til alle de personer i jeres organisation, der har brug for den.**

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte medføre. Vi forventer at have en løsning til udbedring af problemet klar i maj 2017 og kontakter jer om sagen for at aftale nærmere omkring udbedringen.

I er altid velkomne til at kontakte os, hvis der er spørgsmål. Jeres kontaktperson er:

**Navn: Anne Stautz**  
Telefon: 29 68 02 61  
E-mail: [anne.stautz@fmc-ag.com](mailto:anne.stautz@fmc-ag.com)

Med venlig hilsen



Bo Johansen  
CEO  
dir. tlf. 43 22 61 16  
e-mail: [bo.johansen@fmc-ag.com](mailto:bo.johansen@fmc-ag.com)