Nujno varnostno obvestilo

6008 CAREsystem – napaka profila UF (različici programske opreme 2.50 in 2.50.1)

Datum: 22. oktober 2026

Spoštovani.

Družba Fresenius Medical Care je v okviru spremljanja po dajanju na trg prejela poročila o primerih, ko se gumb za ultrafiltracijo (UF) na napravi 6008 CAREsystem med zdravljenjem obarva rdeče in se funkcija UF onemogoči. To lahko povzroči zmanjšano ultrafiltracijo, nezadosten odmerek dialize in/ali izgubo krvi, če se zdravljenje predčasno zaključi brez vračanja krvi pacientu.

V skladu z našo zavezanostjo zagotavljanju visokih standardov zdravstvene oskrbe vas na lastno pobudo in prostovoljno obveščamo o začasni nepravilnosti v delovanju naprave 6008 CAREsystem, ki se pojavlja izključno pri različicah programske opreme 2.50 in 2.50.1. Hkrati vam predstavljamo preprost in takoj izvedljiv začasni ukrep za preprečevanje te nepravilnosti.

Naša celovita preiskava je potrdila, da se opisani odziv naprave pojavi izključno v določenih okoliščinah, in sicer kadar se med delovanjem aktivnega profila UF spremeni čas UF. Pomembno je poudariti, da spremembe ciljne vrednosti UF ne sprožijo opisanega odziva naprave, zato je mogoče ciljno vrednost UF kadar koli prilagoditi.

Če se med delovanjem aktivnega profila UF spremeni čas UF, pride do neskladja med parametri. Notranji varnostni sistem naprave, ki skladno s svojo zasnovo zagotavlja prednostno varnost pacientov, zazna to odstopanje in preventivno zaustavi črpalko UF. Pri standardnem načinu ultrafiltracije (brez uporabe profilov UF ali ob uravnavanju UF s sistemom BVM) do takšnega neskladja ne prihaja.

Naše razvojne ekipe že pripravljajo namensko posodobitev programske opreme, s katero bo odpravljena napaka pri izračunu parametrov in ponovno zagotovljeno polno ter zanesljivo delovanje profilov UF. Razvoj te posodobitve obravnavamo prednostno. Predvidoma bo na voljo ob koncu drugega četrtletja 2027, pod pogojem, da bodo do takrat uspešno zaključeni vsi postopki validacije.

Zavedamo se, da lahko opisana nepravilnost povzroči motnje v delovnem procesu vašega zdravstvenega osebja. Da bi preprečili pojav navedene napake, priporočamo, da do odprave nepravilnosti namesto profilov UF začasno uporabljate standardni način ultrafiltracije, kadar je to klinično ustrezno.

Fresenius Medical Care Slovenija, d.o.o., Dobrovlje, Dobrava 14, 3214 Zreče, Slovenija
T+386 37571140, F +386 37571144
Identifikacijska številka za DDV : SI84978511
Matična številka podjetja: 5706793000
Transakcijski račun : 2900 00050948234 pri UniCredit Banka d.d.
IBAN: SI56290000050948234, SWIFT/BIC: BACXSI22

Priporočeni ukrepi za klinično nujne profile UF

Zavedamo se, da je pri nekaterih pacientih uporaba profila UF ključnega pomena za izvajanje načrtovanega zdravljenja.
Če je med delovanjem aktivnega profila UF treba spremeniti čas UF, lahko to storite brez sprožitve opisane napake, če dosledno upoštevate naslednje korake:

1. Ustavite časovnik UF in profil UF. Prepričajte se, da je profil UF popolnoma ustavljen in ne zgolj začasno prekinjen.

2. Čas zdravljenja **prilagodite** na novo želeno vrednost.

3. Ponovno izberite ustrezni profil UF, pri čemer upoštevajte naslednje minimalne časovne zahteve:

- Najmanj **2,0 uri** za profil 1 in profil 2.
- Najmanj **3,5 ure** za profil 3.

4. Ponovno zaženite časovnik UF.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki jih lahko povzroči opisana nepravilnost. Družba Fresenius Medical Care je zavezana zagotavljanju, da naši izdelki in storitve dosledno izpolnjujejo najvišje standarde kakovosti in varnosti za paciente ter zdravstvene delavce.

Prosimo, da to nujno varnostno obvestilo posredujete vsem osebam v svoji organizaciji, ki morajo biti seznanjene z njegovo vsebino.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na nas:
[redacted]
Telefon: 041 781 710
E-pošta: [redacted]@freseniusmedicalcare.com

S spoštovanjem,

[redacted]
Fresenius Medical Care Slovenija d.o.o.