FRESENIUS
MEDICAL CARE

Sigurnosna obavijest

6008 CAREsystem – Pogreška UF profila (verzija softvera 2.50 i 2.50.1)

Datum: 22. listopada 2026.

Poštovani,

Tijekom aktivnosti praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište, tvrtka Fresenius Medical Care zaprimila je prijave slučajeva u kojima tipka za ultrafiltraciju (UF) na sustavu 6008 CAREsystem postaje crvena, a funkcija UF onemogućuje se tijekom liječenja. To može dovesti do smanjene ultrafiltracije kod pacijenta, nedovoljne doze dijalize i/ili gubitka krvi ako se liječenje prijevremeno prekine bez reinfuzije.

U skladu s našim standardima skrbi, proaktivno i dobrovoljno vas obavještavamo o privremenoj nepravilnosti u radu sustava 6008 CAREsystem (isključivo u verzijama softvera 2.50 i 2.50.1) te vam pružamo jednostavno i odmah primjenjivo privremeno rješenje.

Naša sveobuhvatna istraga potvrdila je da se gore opisani odgovor javlja samo u određenim uvjetima, odnosno kada se promijeni vrijeme UF-a dok je UF profil aktivan.

Napominjemo da promjene ciljne vrijednosti UF-a ne uzrokuju ovu reakciju te se ciljna vrijednost UF-a može slobodno prilagođavati u bilo kojem trenutku.

Promjena vremena UF-a tijekom aktivnog UF profila uzrokuje neusklađenost parametara. Unutarnji sigurnosni sustav uređaja, koji je osmišljen tako da prednost daje sigurnosti pacijenta, prepoznaje to odstupanje i preventivno zaustavlja UF pumpu. Pri standardnom načinu rada UF-a (bez profila ili uz upravljanje UF-om pomoću sustava BVM) do takve neusklađenosti ne dolazi.

Naši razvojni timovi već rade na ciljanoj nadogradnji softvera kojom će se ispraviti izračun parametara i ponovno osigurati potpuno i pouzdano funkcioniranje UF profila. Razvoj ove nadogradnje ima prioritet, a njezinu primjenu očekujemo krajem drugog tromjesečja 2027., pod uvjetom da svi postupci validacije budu uspješno dovršeni.

Svjesni smo da ova poteškoća može uzrokovati smetnje u radnim procesima vašeg osoblja. Kako bi se spriječila gore opisana pogreška, preporučujemo da se privremeno, kada je to klinički opravdano, umjesto UF profila primjenjuje standardni način rada UF-a.

Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany, T +49 6172 609-0, Registered Office and Commercial Register: Hof an der Saale, HRB 6841, VAT-ID No.: DE 811127677
Management Board: Shervin Korangy (Chair), Craig Cordola EdD, Martin Fischer, Dr. Jörg Häring, Charles Hugh-Jones MD, Joseph E. Turk
Chair of Supervisory Board: Michael Sen
Bank Account: Commerzbank AG, Frankfurt/Main, IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00, SWIFT/BIC: COBADE FF XXX

FRESENIUS
MEDICAL CARE

Preporučene mjere kada je primjena UF profila klinički nužna

Razumijemo da je kod određenih pacijenata primjena UF profila ključna za plan liječenja. Ako je tijekom aktivnog profila potrebno promijeniti vrijeme UF-a, to možete učiniti bez izazivanja pogreške slijedeći ove točne korake:

1. **Zaustavite i UF mjerač vremena i UF profil.** Provjerite je li UF profil potpuno zaustavljen, a ne samo pauziran.
2. **Prilagodite vrijeme liječenja** na novo željeno trajanje liječenja.
3. **Ponovno odaberite odgovarajući UF profil**, vodeći računa o minimalnom potrebnom trajanju:
    - najmanje 2,0 sata za profil 1 i profil 2;
    - najmanje 3,5 sata za profil 3.
4. **Ponovno pokrenite UF mjerač vremena.**

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih neugodnosti koje ova poteškoća može prouzročiti. Tvrtka Fresenius Medical Care predana je osiguravanju da naši proizvodi i usluge dosljedno ispunjavaju najviše standarde kvalitete i sigurnosti za pacijente i zdravstvene djelatnike.

Molimo vas da ovu obavijest o sigurnosti na terenu proslijedite svim osobama u vašoj organizaciji koje trebaju biti upoznate s njezinim sadržajem.

Ako imate dodatnih pitanja, slobodno nam se obratite.

Danijel Pripeljaš

Phone: +385 91 4555 532

e-mail: danijel.pripeljas@freseniusmedicalcare.com

Suzana Kranjec

Phone: + 385 91 4652 210

e-mail: suzana.kranjec@freseniusmedicalcare.com

S poštovanjem,

Suzana Kranjec

Fresenius Medical Care
Hrvatska d.o.o.
Zagreb

Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany, T +49 6172 609-0, Registered Office and Commercial Register: Hof an der Saale, HRB 6841, VAT-ID No.: DE 811127677
Management Board: Shervin Korangy (Chair), Craig Cordola EdD, Martin Fischer, Dr. Jörg Häring, Charles Hugh-Jones MD, Joseph E. Turk
Chair of Supervisory Board: Michael Sen
Bank Account: Commerzbank AG, Frankfurt/Main, IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00, SWIFT/BIC: COBADE FF XXX