

STEIDZAMS DROŠUMA PAZIŅOJUMS

***multiFiltratePRO* (Artikula Nr. M205001) — programmatūras nepilnība sākotnējās funkcionālās pārbaudes laikā var izraisīt nepilnīgu iekārtas pārbaudi**

Datums: 2024. gada 13. maijs

Cienijamo klient!

Veicot produktu izstrādes pasākumus uzņēmumā Fresenius Medical Care, *multiFiltratePRO* programmatūras versijās 6.02 un 5.02 tika konstatēta programmatūras problēma. Šī problēma ietekmē iekārtas sākotnējo funkcionālo pārbaudi, ko pazīstam kā T1 testu, un tas tiek veikts pirms iekārtas iestatīšanas ārstēšanas procedūrai.

T1-tests rūpīgi novērtē gan programmatūru, gan ar drošību saistītos komponentus, piemēram, asins noplūdes detektoru (BLD) un mašīnas kontrolētos aizspiedņus, lai nodrošinātu to pareizu darbību. Ja šīs pārbaudes (testa) laikā tiek konstatēti darbības traucējumi, skārienukrānā tiek parādīts kļūdas ziņojums, un lietotājam tiek piedāvāts atkārtot T1-testu, nospiežot programmatūras pogu, lai pārbaudītu attiecīgo defektu.

Tomēr programmatūras nepilnības dēļ, kad T1-tests tiek atkārtots, izmantojot šo skārienukrāna pogu, testā netiek pareizi pārvērtēti komponenti. Tā vietā tas kļūdaini iztur pārbaudi (testu), ļaujot uzstādīt vienreizējās lietošanas piederumus un sākt procedūru, pat ja kāda svarīga ar drošību saistīta sastāvdaļa ir bojāta vai tai ir ierobežota funkcionalitāte.

Piemēram, ja ir asins noplūdes detektora (BLD) defekts, *multiFiltratePRO* iekārtai var neizdoties noteikt asins noplūdi ārstēšanas procedūras laikā. Tas var izraisīt ievērojamu, nekonstatēto asins zudumu, neradot nepieciešamos trauksmes signālus.

Līdz šim uzņēmums Fresenius Medical Care nav saņēmis nekādas sūdzības vai ziņojumus par incidentiem saistībā ar šo konkrēto programmatūras problēmu.

Mūsu ieraksti liecina, ka Jūs izmantojat *multiFiltratePRO* iekārtu ar programmatūras versiju 5.02 vai 6.02. Mēs iesakām turpināt lietot šīs skartās iekārtas saskaņā ar šādām vadlīnijām:

- Ja iekārta T1-testa laikā konstatē bojātu komponentu, nemēģiniet atkārtot T1-testu, **nospiežot kļūdas ziņojumu ar skārienukrāna pogu.**
- Tā vietā **restartējiet iekārtu, to izslēdzot un pēc tam atkal ieslēdzot.** Šī darbība nodrošinās, ka T1-tests tiek izpildīts pilnībā.
- Ja T1-tests konstatē bojātu komponentu pēc iekārtas restartēšanas, lūdzu, atturieties no iekārtas lietošanas un nekavējoties sazinieties ar Fresenius Medical Care servisa tehniķi, lai pārbaudītu un apstiprinātu iekārtas funkcionalitāti.

Lai palīdzētu ievērot šos norādījumus, Fresenius Medical Care nodrošinās uzlīmes, kuras jāpiestiprina uz iekārtas monitora. Šīs uzlīmes kalpos kā atgādinājums, kurā būs redzams ziņojums:

“Ja sākotnējā FUNKCIONĀLĀ PĀRBAUDE neizdodas, neatkārtojiet pārbaudi (testu), izmantojot programmatūras pogu, bet IZSLĒDZIET iekārtu un NO JAUNA IESLĒDZIET iekārtu.”

Lūdzu, sazinieties ar savu vietējo Fresenius Medical Care pārstāvniecību, lai iegūtu šīs uzlīmes un nodrošinātu, ka tās ir skaidri redzamas un pareizi piestiprinātas katrai *multiFiltratePRO* iekārtai ar programmatūras versiju 5.02 vai 6.02.

Mēs izstrādājam programmatūras atjauninājumu, lai pēc iespējas ātrāk novērstu šo kļūdu. Tomēr, kamēr atjauninājums nav pieejams un instalēts, lūdzu, rūpīgi ievērojiet iepriekš sniegtos norādījumus.

Mēs patiesi atvainojamies par sagādātajām neērtībām. Fresenius Medical Care ir apņēmis nodrošināt, lai mūsu produkti un pakalpojumi pastāvīgi atbilstu augstākajiem kvalitātes un drošības standartiem pacientiem un veselības aprūpes sniedzējiem.

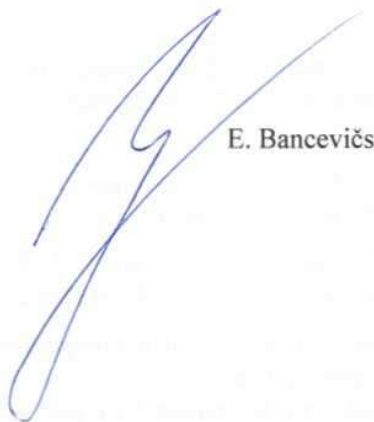
Lūdzu, iepazīstiniet ar šo Drošuma paziņojumu visus, kuriem par to ir jāzina jūsu organizācijā un pārliecinieties, ka visas skartās iekārtas ir marķētas ar sniegto paziņojumu/uzlīmi.

Ja Jums rodas kādi papildu jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mums:

Dr. Eduards Bancevičs
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs
E-pasts: bancevich@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Oksana Jermacāne
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Farmaceite/Par vigilanci atbildīga persona
E-pasts: oksana@dialize.lv
Tālrunis: 67615651

Ar patiesu cieņu
SIA "Baltijas Dialīzes Serviss"
Valdes priekšsēdētājs



E. Bancevičs