

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH · 61346 Bad Homburg

Till den det berör

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Global produktledning Maskiner och
strategiska initiativ, värdeflödesmaskiner,
affärsenhet In-Center, medicinsk teknik (CE)

Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg Tyskland
www.freseniusmedicalcare.com

Marco Regua
marco.regua@freseniusmedicalcare.com

22 januari 2026

Driftsvillkor för 6008 CAREsystem

Som juridisk tillverkare av utrustning och engångsartiklar för njuresättningsbehandling bekräftar vi, **Fresenius Medical Care GmbH, D-61346 Bad Homburg, Tyskland**, härmed att alla FME-dialysmaskiner och engångsartiklar är godkända och validerade.

Liksom alla elektroniska apparater måste de användas under vissa förhållanden, och torr luft är mer benägen att orsaka elektrostatiska urladdningar (ESD).

Med tanke på de senaste händelserna, som lett till "venösa luftlarm", vill vi informera er om att vi har genomfört omfattande tester och analyser av de olika händelserna. Trots omfattande tester och flera försök har felet inte kunnat reproduceras i tester med CARESet, vare sig i laboratoriemiljö eller i klimatkammare. (Elektrostatiska urladdningar kunde mätas men orsakade inga fel). På grund av detta gjorde vårt team platsbesök för att kontrollera eventuella miljöfaktorer eller andra faktorer som kunde ha påverkan på det rapporterade felet.

Resultatet av platsbesöken:

- Inga observerbara skillnader på maskinerna.
- Inga relevanta skillnader på utrustningen i miljön kring maskinerna
- Inga skillnader i behandlingssekvensen,
- Inga märkbara rengöringsprocedurer av ytor som skulle kunna ha någon inverkan.
- Den enda märkbara skillnaden var den låga luftfuktigheten och torrheten på vissa mottagningar.

Efter att ha genomfört mätningar av relativ luftfuktighet på olika mottagningar konstaterades att i vissa fall och under vissa perioder uppmättes en luftfuktighet på 22–23 %, vilket sammanföll med den ökade frekvensen av rapporterade fel, vilket därmed fastställdes som "ABD-frekvensfel" orsakat av ESD, vilket indikerar att HD-maskinen används i en miljö utanför rekommendationerna.

Driftsvillkor

Vi vill framhålla de driftsvillkor som beskrivs i bruksanvisningen för 6008 HD-maskinen: Relativ luftfuktigheten ska vara mellan 30 % och 75 %.

Även om insamling och analys av ytterligare data vore fördelaktigt, tycks de hittillsvarande resultaten stödja teorin att felen mycket sannolikt endast uppstår vid låg luftfuktighet.

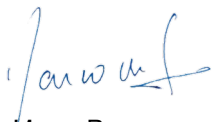
Även om felen verkar vara kopplade till drift utanför specifikation, utvecklar vi en ny programvara för att förbättra bortfiltrering av ABD-frekvensfel för att undvika falska positiva luftlarm och förbättra användarkomforten och användarvänligheten. Det är värt att notera att programuppdateringen inte bara gäller ABD-frekvensen, utan även andra områden inom ramen för vår kontinuerliga produktutveckling.

Tidsplan:

Vi siktar för närvarande på att släppa programvaran under andra/tredje kvartalet 2026.

Tack för ditt fortsatta förtroende för våra produkter och lösningar. Om du har några frågor är du välkommen att kontakta din lokala representant för Fresenius Medical Care.

Med vänliga hälsningar



Marco Regua

Global produktmarknadsföring av maskiner för vårdcentraler