



Fresenius Medical Care (Schweiz) AG - 6370 Oberdorf

XX

**Fresenius Medical Care (Schweiz) AG**

QMRA

Aawasserstrasse 2  
CH-6370 Oberdorf  
[www.freseniusmedicalcare.ch](http://www.freseniusmedicalcare.ch)

[vigilance.ch@fmc-ag.com](mailto:vigilance.ch@fmc-ag.com)

T +41 (0)41 619-5063

F +41 (0)41 619-5080

Oberdorf, 03.01.2024

## **Dringende Sicherheitsinformation – Software Update *multiFiltratePRO (Artikel Nr.: M205001) – Software-Version 6.02 verfügbar zur Reduzierung des 9040.1-Alarms***

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Laufe des Jahres hat Fresenius Medical Care Meldung von Vorkommnissen zum 9040.1-Alarm an der multiFiltratePRO Maschine erhalten.

In seiner bestimmungsgemässen Verwendung dient der 9040.1-Alarm als Schutzmassnahme zur Erkennung bestimmter Gerätefehlverhalten. Es kam jedoch in einigen Zentren in der Schweiz zu einem erhöhten Auftreten dieses Alarms. Dieser führte zu Behandlungsverzögerungen, als auch zum Blutverlust der Patienten durch die notwendig gewordene Neuausrüstung des Geräts und dem Verwurf des Schlauchsystems und des Filters.

Im Falle eines 9040.1-Alarms, tritt die multiFiltratePRO in einen Sicherheitszustand, indem die Blutpumpe stoppt und die laufende Behandlung mit Alarmton angehalten wird bzw. eine bevorstehende Behandlung nicht initiiert werden kann. Das Gerät muss neu gestartet werden.

Um Blutverlust zu vermeiden, ist eine manuelle Blutrückgabe über die integrierte Kurbel an der Blutpumpe, wie sie in der Gebrauchsanweisung im Kapitel 5.18 und 5.19 (Software-Version 6.0, Auflage 14A-2022, Ausstellungsdatum 2022-08, Sprache Deutsch, Art.-Nr.: F50009384) beschrieben wird, zu jedem Zeitpunkt möglich.

Als Teil unserer kontinuierlichen Marküberwachung untersucht Fresenius Medical Care die genauen Ursachen für das vermehrte Auftreten des 9040.1-Alarms. Dabei konnten relevante Ursachen gefunden und eine verbesserte Software (Software-Version 6.02) entwickelt werden, die das Auftreten des 9040.1-Alarms reduziert.

In Abstimmung mit der Swissmedic möchten wir allen Kunden die neue Gerätesoftware zur Verfügung stellen. Das Update kann wie gewohnt von einem Servicetechniker der Fresenius Medical Care vor Ort durchgeführt werden.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können. Fresenius Medical Care hat sich verpflichtet, sicherzustellen, dass unsere Produkte und Dienstleistungen stets die höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Patienten und Gesundheitsdienstleister erfüllen.

**Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben müssen.**

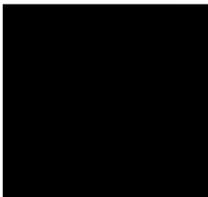
Bei weiteren Fragen zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren:

Thomas Röhren, [thomas.roehren@fmc-aq.com](mailto:thomas.roehren@fmc-aq.com), Tel. +41 79 932 19 77

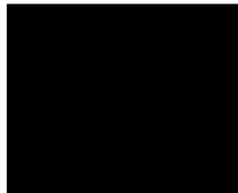
Loïc Jannou, [loic.iannou@fmc-aq.com](mailto:loic.iannou@fmc-aq.com), Tel. +41 79 934 39 69

Wir bitten Sie, die beiliegende Bestätigung zu unterschreiben und uns baldmöglichst zu retournieren.

Freundliche Grüsse



Jasmin Haas  
Q&R Cluster Alpine Leader



Thomas Röhren  
Critical Care Sales Leader Switzerland

Annexe 1: Customer Reply Form