



Oberdorf, le 3 janvier 2024

## **Information urgente sur la sécurité – Mise à jour du logiciel *multiFiltratePRO* (N° d'article : M205001) – Version logicielle 6.02 disponible pour réduire l'alarme 9040.1**

Mesdames et Messieurs,

Au cours de l'année, Fresenius Medical Care a reçu des rapports d'incidents liés à l'alarme 9040.1 sur la machine multiFiltratePRO.

Dans le cadre d'une utilisation conforme, l'alarme 9040.1 sert de mesure de protection pour détecter certains dysfonctionnements de l'appareil. Cependant, dans certains centres en Suisse, cette alarme s'est produite de plus en plus fréquemment. Cela a entraîné des retards de traitement ainsi qu'une perte de sang chez les patients en raison de la nécessité de moderniser l'appareil et du rejet du système de tubulure et du filtre.

En cas d'alarme 9040.1, le multiFiltratePRO passe à un état de sécurité dans lequel la pompe à sang s'arrête et le traitement en cours est arrêté avec une tonalité d'alarme ou un traitement à venir ne peut pas être initié. L'appareil doit être redémarré.

Pour éviter toute perd de sang, le sang doit être ramené manuellement à l'aide de la manivelle intégrée à la pompe à sang, comme décrit dans les instructions d'utilisation aux chapitres 5.18 et 5.19 (version logicielle 6.0, édition 14A-2022, date d'édition 2022-08, numéro d'article : F50009384), ceci est possible à tout moment.

Dans le cadre de notre surveillance continue du marché, Fresenius Medical Care examine les causes exactes de la fréquence accrue de l'alarme 9040.1. Des causes pertinentes ont été trouvées et un logiciel amélioré (version logicielle 6.02) a été développé pour réduire l'apparition de l'alarme 9040.1.

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons mettre le nouveau logiciel de l'appareil à la disposition de tous nos clients. La mise à jour peut être effectuée comme d'habitude sur place par un technicien de service de Fresenius Medical Care.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient qui pourrait en résulter. Fresenius Medical Care tient à s'assurer que ses produits et services correspondent toujours aux normes de qualité et de sécurité les plus élevées pour les patients et les prestataires de soins de santé.

**Veillez transmettre cet avis de sécurité sur le terrain à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en être informées.**

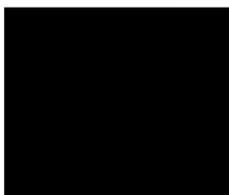
Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à nous contacter :

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

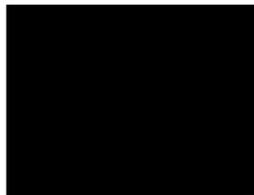
Loïc Jannou, [loic.jannou@fmc-aq.com](mailto:loic.jannou@fmc-aq.com), Tel. +41 79 934 39 69

Nous vous demandons de signer la confirmation ci-jointe et de nous la retourner dans les plus brefs délais.

Avec nos meilleures salutations,



Jasmin Haas  
Q&R Cluster Alpine Leader



Thomas Röhren  
Critical Care Sales Leader Switzerland

Annexe 1: Customer Reply Form