Fresenius Medical Care (Schweiz) AG · 6370 Oberdorf

xx

Fresenius Medical Care (Schweiz) AG
QMRA

Aawasserstrasse 2
CH-6370 Oberdorf
www.freseniusmedicalcare.ch

vigilance.ch@fmc-ag.com
T +41 (0)41 619-5063
F +41 (0)41 619-5080

Oberdorf, 03.01.2024

Informazioni urgenti sulla sicurezza- Aggiornamento software

multiFiltratePRO (Articolo n.: M205001) – Versione software 6.02 disponibile per ridurre l'allarme 9040.1

Gentili signore e signori

Nel corso dell'anno, Fresenius Medical Care ha ricevuto segnalazioni di incidenti relativi all'allarme 9040.1 sulla macchina multiFiltratePRO.
Se utilizzato come previsto, l'allarme 9040.1 funge da misura protettiva per rilevare determinati malfunzionamenti del dispositivo. Tuttavia in alcuni centri della Svizzera questo allarme è più frequente. Ciò ha portato a ritardi nel trattamento e alla perdita di sangue del paziente dovuta alla necessità di aggiornare nuovamente il dispositivo e al rifiuto del sistema di tubi e del filtro.

In caso di allarme 9040.1, il multiFiltratePRO entra in uno stato di sicurezza in cui la pompa sanguigna si arresta e il trattamento in corso viene interrotto con un segnale acustico di allarme oppure non è possibile avviare un trattamento successivo. Il dispositivo deve essere riavviato.

Per evitare perdite di sangue, il sangue deve essere trasferito manualmente utilizzando la manovella integrata nella pompa sangue, come descritto nelle istruzioni per l'uso nei capitoli 5.18 e 5.19 (versione software 6.0, edizione 14A-2022, data di edizione 2022-08, lingua tedesca, articolo n.: F50009384) è possibile in qualsiasi momento.

Nell'ambito della nostra continua sorveglianza del mercato, Fresenius Medical Care sta indagando sulle cause esatte dell'aumento della frequenza dell'allarme 9040.1. Sono state individuate le cause rilevanti ed è stato sviluppato un software migliorato (versione software 6.02) che riduce la comparsa dell'allarme 9040.1.
In coordinamento con Swissmedic vorremmo mettere a disposizione di tutti i clienti il nuovo software dell'apparecchio. L'aggiornamento può essere eseguito come di consueto da un tecnico dell'assistenza Fresenius Medical Care in loco.

Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare. Fresenius Medical Care si impegna a garantire che i nostri prodotti e servizi soddisfino sempre i più elevati standard di qualità e sicurezza per pazienti e operatori sanitari.

Si prega di inoltrare questo avviso di sicurezza sul campo a tutti coloro che nella vostra organizzazione necessitano di esserne a conoscenza.

Per qualsiasi altra domanda, non esitate a contattarci:
Thomas Röhren, thomas.roehren@fmc-ag.com, Tel. +41 79 932 19 77
Loïc Jannou, loic.jannou@fmc-ag.com, Tel. +41 79 934 39 69

Vi chiediamo di firmare la conferma allegata e di restituircela al più presto.

Cordiali saluti

Jasmin Haas
Q&R Cluster Alpine Leader

Thomas Röhren
Critical Care Sales Leader Switzerland

Allegato 1: Customer Reply Form