



Fresenius Medical Care (Schweiz) AG
QMRA

Aawasserstrasse 2
CH-6370 Oberdorf
www.freseniusmedicalcare.ch

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

Oberdorf, 15. Mai 2024

Dringende Sicherheitsinformation - *multiFiltratePRO (Artikel Nr.: M205001) – Softwarefehler bei der ersten Funktionsprüfung kann zu unvollständiger Maschinenprüfung führen*

Sehr geehrte Damen und Herren,

Im Rahmen der Produktentwicklung bei Fresenius Medical Care wurde ein Softwareproblem in der multiFiltratePRO-Softwareversion 6.02 und 5.02 identifiziert. Dieses Fehlerbild betrifft den anfänglichen Funktionstest des Geräts, den sogenannten T1-Test, der vor dem Einrichten des Geräts vor der Behandlung stattfindet.

Beim T1-Test werden sowohl die Software als auch sicherheitsrelevante Komponenten wie der Blutleckdetektor (BLD) und die maschinengesteuerten Klemmen auf ihre korrekte Funktion hin überprüft. Wird bei diesem Test eine Fehlfunktion festgestellt, wird auf dem Touchscreen eine Fehlermeldung angezeigt und der Benutzer wird aufgefordert, den T1-Test durch Drücken einer Softwaretaste zu wiederholen, um den jeweiligen Fehler zu verifizieren.

Aufgrund des Softwarefehlers werden jedoch bei der Wiederholung des T1-Tests über diese Touchscreen-Taste die Komponenten nicht ordnungsgemäss neu ausgewertet. Stattdessen wird der Test fälschlicherweise als bestanden angezeigt, so dass die Einrichtung von Verbrauchsmaterialien und der Behandlungsstart möglich sind, auch wenn eine kritische sicherheitsrelevante Komponente fehlerhaft ist oder nur eingeschränkt funktionsfähig ist.

Liegt beispielsweise ein Defekt im Blutleckdetektor (BLD) vor, kann das multiFiltratePRO-Gerät ein Blutleck während der Behandlung nicht erkennen. Dies könnte zu einem erheblichen, unentdeckten Blutverlust führen, ohne dass die erforderlichen Alarme ausgelöst werden.

Bislang sind bei Fresenius Medical Care keine Meldungen oder Vorfälle im Zusammenhang mit dieser speziellen Softwarethematik eingegangen.

Unseren Informationen zufolge verwenden Sie ein oder mehrere multiFiltratePRO-Geräte mit der Softwareversion 6.02 oder 5.02. Wir raten Ihnen, diese betroffenen Geräte weiterhin gemäss den folgenden Richtlinien zu betreiben:

- Wenn das Gerät während des T1-Tests eine defekte Komponente erkennt, wiederholen Sie nicht den T1-Test, **indem Sie die Fehlermeldung über die Taste auf dem Touchscreen drücken.**
- **Starten Sie stattdessen das Gerät neu, indem Sie es aus- und wieder einschalten.** Dadurch wird sichergestellt, dass der T1-Test vollständig ausgeführt wird.
- Sollte der T1-Test nach dem Neustart des Geräts ein defektes Bauteil identifizieren, verwenden Sie das Gerät bitte nicht mehr und wenden Sie sich umgehend an einen Servicetechniker von Fresenius Medical Care, um die Funktionsfähigkeit des Geräts zu überprüfen und bestätigen zu lassen.

Um die Umsetzung dieser Vorgaben zu unterstützen, stellt Fresenius Medical Care Aufkleber zur Verfügung, die auf dem Monitor des Geräts angebracht werden sollen. Diese Aufkleber dienen als Erinnerungshilfe und zeigen die Meldung an:

„Wenn der anfängliche FUNKTIONSTEST fehlschlägt, wiederholen Sie den Test nicht über die Softwaretaste, sondern SCHALTEN Sie das Gerät AUS und STARTEN Sie es NEU.“

Wir sind dabei, ein Software-Update zu entwickeln, um diesen Fehler so schnell wie möglich zu beheben. Bis das Update jedoch verfügbar und installiert ist, halten Sie sich bitte genau an die oben angegebenen Anweisungen.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Unterstützung. Fresenius Medical Care ist bestrebt, die höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards für unsere Patienten und Gesundheitsdienstleister aufrechtzuerhalten.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben müssen und stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Geräte mit dem mitgelieferten Hinweis/Aufkleber gekennzeichnet sind.

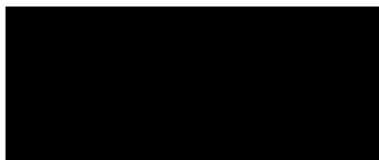
Bei weiteren Fragen zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren:

Thomas Röhren, thomas.roehren@freseniusmedicalcare.com, Tel. +41 79 932 19 77

Loïc Jannou, loic.jannou@freseniusmedicalcare.com, Tel. +41 79 934 39 69

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

Freundliche Grüsse



Dr. Bastian Dörsam
Manager Regulatory Affairs and
Quality Management



Thomas Röhren
Critical Care Sales Leader Switzerland

Annexe 1: Customer Reply Form

Customer Reply Form

Affected Device: *multiFiltratePRO*
(article No.: M205001)

FSN: Software error during initial functional test may lead to incomplete machine testing

Clinic Representative: _____
Clinic Name: _____
Clinic Address: _____
City, State: _____
Country Postal Code: _____

Please complete the regulatory effectiveness check:

I have read the attached Notification and understand the instructions that I am given:

Signature: _____
Print Name: _____
Date: _____

Please return this customer reply form via one of the following methods:

- Return this signed form to your Fresenius Medical Care Representative

Email the signed form to vigilance.ch@freseniusmedicalcare.com