



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, le 15 mai 2024

Information urgente sur la sécurité – *multiFiltratePRO* **(N° d'article : M205001) – Une erreur logicielle lors du test** **fonctionnel initial peut conduire à des tests machine** ***incomplets***

Mesdames et Messieurs,

Au cours des activités de développement de produits chez Fresenius Medical Care, un problème logiciel a été identifié dans les versions 6.02 et 5.02 du logiciel multiFiltratePRO. Ce problème affecte le test fonctionnel initial de la machine, appelé test T1, qui a lieu avant la configuration de l'appareil pour le traitement.

Le test T1 évalue rigoureusement les logiciels et les composants liés à la sécurité tels que le détecteur de fuite de sang (BLD) et les clamps contrôlés par la machine pour garantir leur bon fonctionnement. Si un dysfonctionnement est détecté lors de ce test, un message d'erreur s'affiche sur l'écran tactile et l'utilisateur est invité à répéter le test T1 en appuyant sur un bouton logiciel pour vérifier le défaut concerné.

Cependant, en raison d'une erreur logicielle, lorsque le test T1 est répété à l'aide de ce bouton de l'écran tactile, le test ne réévalue pas correctement les composants. Au lieu de cela, il réussit le test par erreur, permettant ainsi le montage de la cassette et le début du traitement, ceci même si un composant critique lié à la sécurité est défectueux ou a une fonctionnalité limitée.

Par exemple, s'il y a un défaut dans le détecteur de fuite de sang (BLD), l'appareil multiFiltratePRO peut ne pas détecter une fuite de sang pendant le traitement. Cela pourrait entraîner une perte de sang importante et non détectée sans déclencher les alarmes nécessaires.

À ce jour, Fresenius Medical Care n'a reçu aucune plainte ni aucun rapport d'incident lié à ce problème logiciel spécifique.

Nos dossiers indiquent que vous utilisez un appareil multiFiltratePRO avec la version logicielle 5.02 ou 6.02. Nous vous conseillons de continuer à utiliser ces appareils concernés conformément aux directives suivantes :

- Si la machine identifie un composant défectueux pendant le test T1, n'essayez pas de répéter le test T1 **en appuyant sur le message d'erreur à l'aide du bouton de l'écran tactile.**

- **Redémarrez plutôt la machine en l'éteignant puis en la rallumant.** Cette action garantira que le test T1 est entièrement exécuté.
- Si le test T1 détecte un composant défectueux après le redémarrage de la machine, veuillez vous abstenir d'utiliser l'appareil et contacter immédiatement un technicien de service Fresenius Medical Care pour vérifier et confirmer le fonctionnement de la machine.

Pour faciliter le respect de ces instructions, Fresenius Medical Care fournira des autocollants à placer sur le moniteur de la machine. Ces autocollants serviront de rappel, affichant le message :

« Si le TEST FONCTIONNEL initial échoue, ne répétez pas le test via le bouton logiciel, mais ÉTEIGNEZ la machine et REDÉMARREZ l'appareil. »

Veuillez contacter votre représentant Fresenius Medical Care pour obtenir ces autocollants et vous assurer qu'ils sont visiblement apposés sur chaque machine multiFiltratePRO dotée de la version logicielle 5.02 ou 6.02.

Nous sommes en train de développer une mise à jour logicielle pour rectifier cette erreur le plus rapidement possible. Cependant, jusqu'à ce que la mise à jour soit disponible et installée, veuillez respecter scrupuleusement les instructions fournies ci-dessus.

Nous présentons nos sincères excuses pour tout inconvénient que cela pourrait causer et nous vous remercions pour votre coopération. Fresenius Medical Care s'engage à respecter les normes les plus élevées de qualité et de sécurité pour nos patients et nos prestataires de soins de santé.

Veuillez 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@freseniusmedicalcare.com, Tel. +41 79 932 19 77

Loïc Jannou, loic.jannou@freseniusmedicalcare.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,



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