



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 maggio 2024

Informazioni urgenti sulla sicurezza -
multiFiltratePRO (articolo n. M205001) – Un errore del software durante il test funzionale iniziale può portare a un test incompleto della macchina

Gentili signore e signori

Durante le attività di sviluppo del prodotto presso Fresenius Medical Care, è stato identificato un problema software nelle versioni 6.02 e 5.02 del software multiFiltratePRO. Questo problema riguarda il test funzionale iniziale della macchina, noto come T1-Test, che avviene prima di impostare il dispositivo per il trattamento.

Il T1-Test valuta rigorosamente sia il software che i componenti legati alla sicurezza come il rilevatore di perdite di sangue (BLD) e le pinze controllate dalla macchina per garantire che funzionino correttamente. Se durante questo test viene rilevato un malfunzionamento, sul touchscreen viene visualizzato un messaggio di errore e all'utente viene richiesto di ripetere il test T1 premendo un pulsante del software per verificare il rispettivo difetto.

Tuttavia, a causa di un errore del software, quando il T1-Test viene ripetuto utilizzando questo pulsante sul touchscreen, il test non rivaluta correttamente i componenti. Invece, supera erroneamente il test, consentendo l'installazione dei dispositivi monouso e l'inizio del trattamento, anche se un componente critico legato alla sicurezza è difettoso o ha funzionalità limitata.

Ad esempio, se è presente un difetto nel rilevatore di perdite di sangue (BLD), il dispositivo multiFiltratePRO potrebbe non riuscire a rilevare una perdita di sangue durante il trattamento. Ciò potrebbe portare a perdite di sangue significative e non rilevate senza far scattare gli allarmi necessari. Ad oggi, Fresenius Medical Care non ha ricevuto alcun reclamo o segnalazione di incidenti relativi a questo specifico problema software.

Dai nostri dati risulta che utilizza un dispositivo multiFiltratePRO con versione software 5.02 o 6.02. Consigliamo di continuare a utilizzare questi dispositivi interessati secondo le seguenti linee guida:

- Se la macchina identifica un componente difettoso durante il test T1, non tentare di ripetere il test T1 premendo il messaggio di errore utilizzando il pulsante sul touchscreen.

- **Riavviare invece la macchina spegnendola e riaccendendola.** Questa azione garantirà che il T1-Test venga eseguito completamente.
- Se il T1-Test rileva un componente difettoso dopo il riavvio della macchina, astenersi dall'utilizzare il dispositivo e contattare immediatamente un tecnico dell'assistenza Fresenius Medical Care per verificare e confermare la funzionalità della macchina.

Per facilitare il rispetto di queste istruzioni, Fresenius Medical Care fornirà adesivi da posizionare sul monitor della macchina. Questi adesivi serviranno come promemoria, visualizzando il messaggio:

“Se il TEST FUNZIONALE iniziale fallisce, non ripetere il test tramite il pulsante software, ma SPEGNERE la macchina e RIAVVIARE il dispositivo.”

Contattate il vostro rappresentante Fresenius Medical Care per ottenere gli adesivi e vi assicurate che siano visibilmente attaccati a ciascuna macchina multiFiltratePRO con versione software 5.02 o 6.02.

Stiamo sviluppando un aggiornamento software per correggere questo errore il più rapidamente possibile. Tuttavia, finché l'aggiornamento non sarà disponibile e installato, attenersi scrupolosamente alle istruzioni sopra fornite.

Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare e apprezziamo la vostra collaborazione. Fresenius Medical Care si impegna a sostenere i più elevati standard di qualità e sicurezza per i nostri 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:

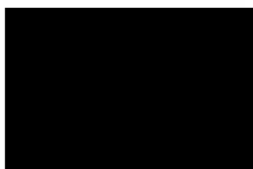
Thomas Röhren, thomas.roehren@freseniusmedicalcare.com, Tel. +41 79 932 19 77
Loïc Jannou, loic.jannou@freseniusmedicalcare.com, Tel. +41 79 934 39 69

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

Cordiali saluti



Dr. Bastian Dörsam
Manager Regulatory Affairs and
Quality Management



Thomas Röhren
Critical Care Sales Leader Switzerland

Allegato 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