



Notice urgente de sécurité (Field Safety Notice)

multiFiltratePRO (article n°. M205001) – Erreur du logiciel pendant le test initial de fonctionnement qui pourrait conduire à un test machine incomplet.

Date: 13 Mai 2024

Chers clients,
Chers correspondants de matériovigilance,

Par la présente, nous souhaitons vous notifier l'information de sécurité suivante :

Au cours des activités de développement produit chez Fresenius Medical Care, un problème a été identifié sur le logiciel du multiFiltratePRO versions 6.02 ou 5.02. Ce problème touche le Test de fonctionnement initial de l'appareil, il se produit avant la sélection du type de traitement.

Le test de fonctionnement contrôle et assure le fonctionnement de toutes les fonctions d'utilisation, d'affichage, de contrôle et d'alarme. Il évalue le logiciel et les composants liés à la sécurité comme le détecteur de fuite de sang et les clamps pour s'assurer que tout fonctionne correctement. Si un dysfonctionnement est détecté au cours du test, un message d'erreur apparaît sur l'écran tactile et l'utilisateur est invité à répéter le test de fonctionnement en pressant un bouton pour vérifier les erreurs détectées.

Cependant, en raison d'une erreur du logiciel, lorsque le test de fonctionnement est répété en utilisant ce bouton sur l'écran tactile, le test ne réévalue pas correctement les composants. Au lieu de cela, le test est positif, par erreur, permettant la configuration des paramètres et le début du traitement, même si un composant critique lié à la sécurité est défectueux ou présente une fonctionnalité limitée.

Par exemple, si le détecteur de fuite de sang a un défaut, l'appareil multiFiltratePRO peut ne pas détecter une fuite de sang ayant lieu pendant le traitement. Ce qui pourrait engendrer une fuite de sang importante non détectée et ne déclenchant aucune alarme.

A ce jour, aucun rapport d'incident ou réclamation n'a été transmis à Fresenius Medical Care en rapport avec un tel problème logiciel.

Nos données indiquent que vous utilisez néanmoins la machine multiFiltratePRO avec le logiciel en version 5.02 ou 6.02. Pour cela, nous vous recommandons de poursuivre l'utilisation en respectant les recommandations suivantes :

- Si l'appareil identifie un défaut au cours du test de fonctionnement, n'essayez pas de répéter le test **en pressant le bouton du message d'erreur sur l'écran tactile**.
- A la place, **redémarrez l'appareil en l'éteignant complètement puis rallumez-le**. Cette action permettra que le test de fonctionnement **soit complètement et correctement exécuté**.
- Si le test de fonctionnement venait de nouveau à détecter une erreur après le redémarrage de l'appareil, ne l'utilisez pas et contactez immédiatement le service technique Fresenius Medical Care pour vérifier la fonctionnalité de l'appareil.

Afin de faciliter le respect de ces instructions par tous, Fresenius Medical Care va fournir des autocollants à placer sur l'écran de la machine indiquant :

« Si le test de fonctionnement échoue, ne pas le répéter en appuyant sur le bouton de l'écran mais ETEINDRE COMPLETEMENT puis REDEMARRER l'appareil »

Merci de contacter votre représentant Fresenius Medical Care pour obtenir ces autocollants et vous assurer qu'ils soient visibles sur chacun de vos appareils multiFiltratePRO avec le logiciel en version 5.02 ou 6.02 .

Nous sommes en cours de développement d'une mise à jour du logiciel pour corriger ce défaut au plus vite. Cependant, jusqu'à ce que la mise à jour soit disponible, merci de respecter scrupuleusement les instructions fournies ci-dessus.

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération. Fresenius Medical Care s'engage sur le respect des normes de qualité et de sécurité les plus élevées pour nos patients et nos professionnels de santé.

Veillez distribuer cette notice de sécurité (FSN) dans toute votre organisation et vous assurer que tous les appareils concernés portent bien l'information / autocollant fourni.

E-mail default.qualite@freseniusmedicalcare.com

Bien cordialement,

Solène Pourrat

Pharmacien Responsable, PhD

Directeur Affaires Pharmaceutiques



Formulaire de réponse client

Dispositif concerné: *multiFiltratePRO*
(numéro article: M205001)

FSN: Une erreur logiciel lors du test de fonctionnement peut conduire à un test machine incomplet avant utilisation.

Représentant de l'établissement de santé : _____

Nom de l'établissement de santé : _____

Adresse de l'établissement de santé : _____

Ville : _____

Code Postal : _____

Contrôle d'efficacité réglementaire à compléter :

J'ai lu la notification ci-jointe et je comprends les instructions qui me sont données :

Signature : _____

Nom et fonction du signataire : _____

Date : _____

Veillez renvoyer ce formulaire de réponse complété par mail à :
default.qualite@freseniusmedicalcare.com