FRESENIUS MEDICAL CARE

Avis de Sécurité – FSN

6008 CAREsystem – Erreur de profil UF (versions logicielles 2.50 et 2.50.1)

Date: 28 Octobre 2026

Cher Client,

Dans le cadre des activités de surveillance après commercialisation, Fresenius Medical Care a reçu des signalements indiquant que le bouton d'ultrafiltration (UF) du 6008 CAREsystem devient rouge pendant le traitement et que la fonction UF est désactivée. Cette situation peut entraîner une réduction de l'ultrafiltration administrée au patient, une dose de dialyse insuffisante et/ou une perte sanguine si le traitement est interrompu prématurément sans restitution sanguine.

Dans notre démarche continue visant à garantir la qualité des soins, nous souhaitons vous informer de manière proactive et volontaire d'une anomalie temporaire de fonctionnement du 6008 CAREsystem (uniquement pour les versions logicielles 2.50 et 2.50.1) et vous fournir une solution de contournement simple et immédiate.

Notre investigation approfondie a confirmé que ce comportement ne se produit que dans des **conditions spécifiques** : lorsqu'une modification du **temps d'UF** est réalisée alors qu'un **profil UF actif** est en cours d'exécution.

Veuillez noter que les **modifications de l'objectif d'UF** ne déclenchent pas ce comportement et peuvent être effectuées librement à tout moment.

Lorsqu'un ajustement du temps d'UF est effectué pendant l'exécution d'un profil UF actif, une incohérence de paramètres est créée. Conformément à sa conception et afin de privilégier la sécurité du patient, l'architecture de sécurité interne de la machine détecte cette incohérence et arrête préventivement la pompe UF. En **mode UF standard** (sans profil UF ou avec contrôle UF par BVM), cette incohérence ne se produit pas.

Nos équipes d'ingénierie développent actuellement une mise à jour logicielle spécifique destinée à corriger ce calcul de paramètres et à rétablir l'ensemble des fonctionnalités des profils UF. Le développement de cette version logicielle est prioritaire et son déploiement est actuellement prévu pour la fin du deuxième trimestre 2027, sous réserve de la finalisation des processus de validation.

Nous sommes conscients des perturbations que cette situation peut engendrer dans vos pratiques. Afin d'éviter l'erreur décrite ci-dessus, nous recommandons d'utiliser temporairement le mode d'UF standard plutôt que les profils UF lorsque cela est cliniquement approprié.

Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany, T +49 6172 609-0, Registered Office and Commercial Register: Hof an der Saale, HRB 6841, VAT-ID No.: DE 811127677
Management Board: Shervin Korangy (Chair), Craig Cordola EdD, Martin Fischer, Dr. Jörg Häring, Charles Hugh-Jones MD, Joseph E. Turk
Chair of Supervisory Board: Michael Sen
Bank Account: Commerzbank AG, Frankfurt/Main, IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00, SWIFT/BIC: COBADE FF XXX

Action recommandée lorsque l'utilisation des profils UF est cliniquement indispensable

Nous comprenons que, pour certains patients, l'utilisation d'un profil UF est essentielle au plan de traitement. Si une modification du temps d'UF est nécessaire alors qu'un profil est actif, celle-ci peut être réalisée sans déclencher l'erreur en suivant strictement les étapes suivantes :

1. **Arrêter** à la fois le minuteur UF et le profil UF (s'assurer que le profil UF est complètement arrêté et non simplement mis en pause).
2. **Modifier** la durée du traitement selon la nouvelle durée souhaitée.

3. **Resélectionner** le profil UF souhaité en respectant les durées minimales suivantes :
    - Au moins **2 heures** pour le **Profil 1** et le **Profil 2**.
    - Au moins **3,5 heures** pour le **Profil 3**.
4. **Redémarrer** le minuteur UF

Nous vous présentons nos sincères excuses pour les désagréments occasionnés. Fresenius Medical Care reste pleinement engagé à garantir que ses produits et services répondent aux plus hauts standards de qualité et de sécurité pour les patients et les professionnels de santé.

Merci de diffuser cet avis de sécurité à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en avoir connaissance.

Pour toute question complémentaire, veuillez contacter :

E-mail Defaut.Qualite@freseniusmedicalcare.com

Fresenius Medical Care AG, Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany, T +49 6172 609-0, Registered Office and Commercial Register: Hof an der Saale, HRB 6841, VAT-ID No.: DE 811127677
Management Board: Shervin Korangy (Chair), Craig Cordola EdD, Martin Fischer, Dr. Jörg Häring, Charles Hugh-Jones MD, Joseph E. Turk
Chair of Supervisory Board: Michael Sen
Bank Account: Commerzbank AG, Frankfurt/Main, IBAN: DE23 5008 0000 0711 6731 00, SWIFT/BIC: COBADE FF XXX