



Field Safety Notice

Betreft: multiFiltratePRO (artikelnr. M205001) - Softwarefout tijdens eerste functietest kan leiden tot onvolledig testen van machine

Datum

15 mei 2024

Geachte klant,

Tijdens productontwikkelingsactiviteiten bij Fresenius Medical Care is een softwareprobleem vastgesteld in de multiFiltratePRO softwareversies 6.02 en 5.02. Dit probleem is van invloed op de eerste functionele test van het apparaat, bekend als de T1-test, die plaatsvindt voordat het apparaat wordt ingesteld voor behandeling.

De T1-Test evalueert zowel de software als de veiligheid gerelateerde componenten, zoals de bloedlekdetector (BLD) en machine gestuurde klemmen, om te controleren of ze correct functioneren. Als er tijdens deze test een storing wordt gedetecteerd, verschijnt er een foutmelding op het touchscreen en wordt de gebruiker gevraagd om de T1-test te herhalen door op een softwareknop te drukken om het betreffende defect te verifiëren.

Door de softwarefout worden echter de componenten niet opnieuw beoordeeld wanneer de T1-test wordt herhaald via deze knop op het aanraakscherm. In plaats daarvan slaagt de test foutief, waardoor disposables kunnen worden geïnstalleerd en de behandeling kan worden opgestart, zelfs als een kritieke veiligheid gerelateerde component defect is of slechts beperkt functioneert.

Als er bijvoorbeeld een defect is in de bloedlekdetector (BLD), is het mogelijk dat het multiFiltratePRO-apparaat een bloedlek tijdens de behandeling niet detecteert. Dit kan leiden tot aanzienlijk, niet-gedetecteerd bloedverlies zonder dat de noodzakelijke alarmen afgaan.

Tot op heden heeft Fresenius Medical Care geen klachten of meldingen van incidenten ontvangen met betrekking tot dit specifieke softwareprobleem.

Volgens onze gegevens gebruikt u een multiFiltratePRO apparaat met softwareversie 5.02 of 6.02. We adviseren om deze apparaten te blijven gebruiken volgens de volgende richtlijnen:

- Als de machine een defect onderdeel identificeert tijdens de T1-test, probeer dan niet de T1-test te herhalen **door op de foutmelding te drukken via de knop op het aanraakscherm**.
- **Start** in plaats daarvan **de machine opnieuw op door deze uit en weer aan te zetten**. Deze actie zorgt ervoor dat de T1-Test volledig wordt uitgevoerd.
- Mocht de T1-Test een defect onderdeel detecteren nadat het apparaat opnieuw is opgestart, gebruik het apparaat dan niet en neem onmiddellijk contact op met een servicetechnicus van Fresenius Medical Care om de functionaliteit van het apparaat te controleren en te bevestigen.



Om de naleving van deze instructies te vergemakkelijken, zal Fresenius Medical Care stickers leveren die op de monitor van de machine kunnen worden geplakt. Deze stickers dienen als geheugensteuntje met het bericht:

"Als de eerste FUNCTIONELE TEST mislukt, mag u de test niet herhalen via de softwareknop, maar moet u de machine UITSCHAKELEN en het apparaat opnieuw STARTEN."

Neem contact op met uw Fresenius Medical Care vertegenwoordiger om deze stickers te verkrijgen en zorg ervoor dat ze zichtbaar zijn aangebracht op elke MultiFiltratePRO-machine met softwareversie 5.02 of 6.02.

We zijn bezig met het ontwikkelen van een software-update om deze fout zo snel mogelijk te herstellen. Totdat de update beschikbaar is en geïnstalleerd wordt, raden we u echter aan om de bovenstaande instructies zorgvuldig op te volgen.

We verontschuldigen ons oprecht voor het ongemak dat dit kan veroorzaken en stellen uw medewerking op prijs. Fresenius Medical Care zet zich in voor het handhaven van de hoogste kwaliteits- en veiligheidsnormen voor onze patiënten en zorgverleners.

Verspreid deze veiligheidskennisgeving binnen uw organisatie en zorg ervoor dat alle betrokken machines zijn voorzien van de bijgeleverde kennisgeving/sticker.

Mocht u nog vragen hebben of verdere hulp nodig hebben, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen.

Naam: Kaat Pluym – Local Safety Officer (LSO)

Telefoon: +32 474 98 27 36

E-mail : gabelux@freseniusmedicalcare.com

