



## **Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

*multiFiltratePRO* (produkt nr M205001) – Błąd oprogramowania podczas wstępnego testu funkcjonalnego może prowadzić do niekompletnego przeprowadzenia testu urządzenia

Data: 13 marca 2024

Szanowny Kliencie,

podczas prac nad tworzeniem produktu w firmie Fresenius Medical Care zidentyfikowano błąd w oprogramowaniu *multiFiltratePRO* w wersjach 6.02 oraz 5.02. Problem ten dotyczy początkowego testu funkcjonalnego urządzenia, znanego jako Test T1, który ma miejsce przed przygotowaniem urządzenia do zabiegu.

Test T1 rygorystycznie ocenia zarówno oprogramowanie, jak i elementy związane z bezpieczeństwem, takie jak detektor przecieku krwi (BLD) oraz zaciski sterowane aparatem, aby upewnić się, że działają one prawidłowo. Jeśli podczas tego testu zostanie wykryta usterka, na ekranie dotykowym zostanie wyświetlony komunikat o błędzie, a użytkownik zostanie poproszony o powtórzenie Testu T1 poprzez naciśnięcie przycisku na ekranie w celu zweryfikowania odpowiedniej usterki.

Jednak z powodu błędu oprogramowania, podczas powtarzania Testu T1 za pomocą tego przycisku na ekranie dotykowym, test nie przeprowadza prawidłowej ponownej oceny komponentów. Zamiast tego test zostaje błędnie przeprowadzony, umożliwiając konfigurację materiałów jednorazowych i rozpoczęcie zabiegu, nawet jeśli krytyczny element związany z bezpieczeństwem jest uszkodzony lub ma ograniczoną funkcjonalność.

Na przykład, jeśli detektor wycieku krwi (BLD) jest uszkodzony, urządzenie *multiFiltratePRO* może nie wykryć wycieku krwi podczas zabiegu. Może to prowadzić do znacznej, niewykrytej utraty krwi bez uruchamiania niezbędnych alarmów.

Dotychczas firma Fresenius Medical Care nie otrzymała żadnych skarg ani zgłoszeń incydentów związanych z tym konkretnym problemem z oprogramowaniem.

Nasze dane wskazują, że używają Państwo urządzenie *multiFiltratePRO* z oprogramowaniem w wersji 5.02 lub 6.02. Zalecamy dalsze korzystanie z tych urządzeń zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Jeśli urządzenie zidentyfikuje wadliwy komponent podczas Testu T1, nie należy próbować powtarzać Testu T1, **naciskając komunikat "Powtórz" za pomocą przycisku na ekranie dotykowym.**
- Zamiast tego należy **ponownie uruchomić urządzenie, wyłączając je, a następnie włączając ponownie.** Czynność ta zapewni pełne wykonanie Testu T1.
- Jeśli Test T1 wykryje wadliwy element po ponownym uruchomieniu urządzenia, należy powstrzymać się od korzystania z urządzenia i natychmiast skontaktować się



z technikiem serwisu Fresenius Medical Care w celu sprawdzenia i potwierdzenia funkcjonalności urządzenia.

Aby pomóc w przestrzeganiu powyższych instrukcji, firma Fresenius Medical Care dostarczy naklejki w celu umieszczenia na monitorze urządzenia. Naklejki te będą służyć jako przypomnienie, wyświetlając komunikat:

**„Jeśli początkowy TEST FUNKCJONALNY nie powiedzie się, nie powtarzać testu za pomocą przycisku „Powtórz”. Należy WYŁĄCZYĆ urządzenie i URUCHOMIĆ je ponownie”.**

Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fresenius Medical Care w celu uzyskania naklejek i upewnić się, że są one umieszczone w widocznym miejscu na każdym urządzeniu *multiFiltratePRO* z oprogramowaniem w wersji 5.02 lub 6.02.

Jesteśmy w trakcie opracowywania aktualizacji oprogramowania, aby jak najszybciej naprawić ten błąd. Jednak dopóki aktualizacja nie będzie dostępna oraz zainstalowana, prosimy o dokładne przestrzeganie instrukcji podanych powyżej.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i dziękujemy za współpracę. Fresenius Medical Care zobowiązuje się do utrzymywania najwyższych standardów jakości oraz bezpieczeństwa dla naszych pacjentów i świadczeniodawców.

**Prosimy o rozpowszechnienie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu w całej organizacji oraz upewnienie się, że wszystkie urządzenia, których to dotyczy, są oznaczone dostarczoną informacją/naklejką.**

W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań lub potrzeby dalszej pomocy, prosimy o kontakt.

Imię i nazwisko: *Katarzyna Ucińska*

Telefon: 61 83 92 619

E-mail: [katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com](mailto:katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com)

Z poważaniem

*mgr farmacji Katarzyna Ucińska*

Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej  
03064863



## Formularz Odpowiedzi Klienta

Urządzenie: *multiFiltratePRO*  
(numer katalogowy: M205001)

FSN: Błąd oprogramowania podczas wstępnego testu funkcjonalnego może prowadzić do niekompletnego przeprowadzenia testu urządzenia

Przedstawiciel podmiotu leczniczego: \_\_\_\_\_

Nazwa podmiotu leczniczego: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Proszę wypełnić w celu sprawdzenia skuteczności regulacji:

Zapoznałem/-am się z powiadomieniem i rozumiem przekazane mi instrukcje:

Podpis: \_\_\_\_\_

Imię i Nazwisko: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Prosimy o odesłanie formularza odpowiedzi klienta za pomocą jednej z poniższych metod:**

- Zwrócić podpisany formularz przedstawicielowi Fresenius Medical Care
- Wysłać podpisany formularz pocztą elektroniczną na adres

[katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com](mailto:katarzyna.ucinska@freseniusmedicalcare.com)