Notificación de Seguridad de Campo

multiFiltratePRO (artículo no. M205001) – Error de software durante la prueba funcional inicial que puede dar lugar a una prueba incompleta de la máquina

Fecha: 13 de Mayo, 2024

Estimado Cliente,

Durante las actividades de desarrollo de productos en Fresenius Medical Care, se identificó un problema de software en las versiones 6.02 y 5.02 del software multiFiltratePRO. Este problema afecta a la prueba funcional inicial de la máquina, conocida como prueba T1, que se realiza antes de configurar el dispositivo para el tratamiento.

La prueba T1 evalúa rigurosamente tanto el software como los componentes relacionados con la seguridad, como el detector de fugas de sangre (BLD) y las pinzas controladas por la máquina, para garantizar que funcionan correctamente. Si se detecta un fallo durante esta prueba, aparece un mensaje de error en la pantalla táctil y se pide al usuario que repita la prueba T1 pulsando un botón de software para verificar el defecto correspondiente.

Sin embargo, debido al error de software, cuando se repite la prueba T1 utilizando este botón de la pantalla táctil, la prueba no vuelve a evaluar correctamente los componentes. En lugar de ello, pasa erróneamente la prueba, permitiendo la configuración de los desechables y el inicio del tratamiento, incluso si un componente crítico relacionado con la seguridad está defectuoso o tiene una funcionalidad limitada.

Por ejemplo, si hay un defecto en el detector de fugas de sangre (BLD), el dispositivo multiFiltratePRO puede no detectar una fuga de sangre durante el tratamiento. Esto podría provocar una pérdida de sangre significativa y no detectada sin que se activen las alarmas necesarias.

Hasta la fecha, Fresenius Medical Care no ha recibido ninguna queja o informe de incidentes relacionados con este problema específico del software.

Nuestros registros indican que está utilizando un dispositivo multiFiltratePRO con la versión de software 5.02 o 6.02. Le aconsejamos que siga utilizando estos dispositivos afectados de acuerdo con las siguientes directrices:

- Si la máquina identifica un componente defectuoso durante la prueba T1, no intente repetir la prueba T1 pulsando el mensaje de error con el botón de la pantalla táctil.
- En su lugar, reinicie la máquina apagándola y encendiéndola de nuevo. Esta acción garantizará que la prueba T1 se ejecute por completo.
- En caso de que el T1-Test detecte un componente defectuoso tras el reinicio de la máquina, absténgase de utilizar el dispositivo y póngase en contacto inmediatamente con un técnico de servicio de Fresenius Medical Care para verificar y confirmar el funcionamiento de la máquina.

Para facilitar el cumplimiento de estas instrucciones, Fresenius Medical Care proporcionará adhesivos que se colocarán en el monitor de la máquina. Estas pegatinas servirán como recordatorio, mostrando el mensaje:

"Si falla la PRUEBA FUNCIONAL inicial, no repita la prueba mediante el botón de software, sino APAGUE la máquina y REINICIE el dispositivo".

Póngase en contacto con su representante de Fresenius Medical Care para obtener estos adhesivos y asegúrese de que estén colocados de forma visible en cada máquina multiFiltratePRO con la versión de software 5.02 ó 6.02 .

Estamos desarrollando una actualización del software para rectificar este error lo antes posible. No obstante, hasta que la actualización esté disponible e instalada, siga atentamente las instrucciones anteriores.

Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda causar y agradecemos su cooperación. Fresenius Medical Care se compromete a mantener los más altos estándares de calidad y seguridad para nuestros pacientes y profesionales sanitarios.

Por favor, distribuya este Aviso de Seguridad en toda su organización y asegúrese de que todas las máquinas afectadas están marcadas con el aviso/pegatina proporcionado.

Si tiene alguna pregunta o necesita más ayuda, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Elisa Ruz San Roman

elisa.ruz@freseniusmedicalcare.com

Formulario de Respuesta del Cliente

Dispositivo Afectado: *multiFiltratePRO*
(artículo No.: M205001)

FSN: Error de software durante la prueba funcional inicial que puede dar lugar a una prueba incompleta de la máquina

Representante de la Clínica: _____

Nombre de la Clínica: _____

Dirección de la Clínica: _____

Ciudad: _____

Código Postal: _____

Por favor, complete para eficacia regulatoria:

He leído la Notificación adjunta y entiendo las instrucciones recibidas:

Firma: _____

Nombre: _____

Fecha: _____

Por favor, devuelva este formulario de cliente por medio de alguno de los siguientes métodos:

- Devuelva firmado este formulario a su Representante de Fresenius Medical Care

Mande por e-mail el formulario firmado a elisa.ruz@freseniusmedicalcare.com