

Sempach, 27. Februar 2019

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!****Systemfehler betreffend Dialysegeräte
Dialog iQ HDF comfort mit Software-Version 1.03.00****Betroffene Medizinprodukte: Dialog iQ HDF comfort – Artikelnummer 710407A**Seriennummer: *(kundenspezifische Angabe der Serial-Nummern)*

xxxxxx xxxxxx xxxxxx xxxxxx xxxxxx xxxxxx xxxxxx Xxxxxx

Sehr geehrte Damen und Herren

Uns wurde bekannt, dass bei den Software-Versionen (SW) 1.03.00 der Dialog iQ-Dialysegeräte gelegentlich ein Systemfehler auftreten kann. Dieser ist auf einen Software-Fehler zurückzuführen. Bei Auftreten des Softwarefehlers, wird der Bildschirm schwarz und der Fehler „System Error“ und weitere Informationen auf Englisch werden angezeigt. Zusätzlich ist ein akustischer Alarm zu hören.

Der Systemfehler kann während der Vorbereitung, der Therapie und der Desinfektion auftreten. Wenn der Systemfehler während der Therapie auftritt, führt dies zu einer Therapieunterbrechung. In diesem Fall wechselt das Dialysegerät in den patientensicheren Modus, d.h. die Blutpumpe stoppt, die venöse Blutschlauchklemme schließt sich und die Maschine wechselt in den Bypass-Betrieb.

Wie in Kapitel 12.8 der Gebrauchsanweisung für das Dialog iQ-Dialysegerät beschrieben, kann dem Patienten das Blut im extrakorporalen Kreislauf in jedem Fall manuell zurückgegeben werden.

Aufgrund dieses Fehlerbildes haben wir entschieden, grundsätzlich wieder die vorherige Software-Version 1.02.00 auf die Dialog iQ-Dialysegeräte mit der SW 1.03.00 aufzuspielen.

Der Technische Service der B. Braun Medical AG wird umgehend Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um die Software-Downgrade auf den entsprechenden Dialog iQ-Geräten durchzuführen.

Bitte ergreifen Sie aufgrund der Dringenden Sicherheitsinformation folgende Massnahmen:

- Bestätigen Sie den Erhalt dieser Dringenden Sicherheitsinformation durch Ihre Unterschrift auf der Empfangsbestätigung und senden Sie diese an die dort angegebenen Kontaktdaten zurück.
- Stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte in Ihrer Organisation und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten.
- Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, informieren Sie bitte umgehend via unten angegebener Kontaktadresse
- Bitte bewahren Sie diese Information mindestens so lange auf, bis auf die entsprechenden Dialog iQ Geräte in Ihrem Zentrum die SW 1.02.00 aufgespielt wurde.

Die Massnahme ist mit Swissmedic abgestimmt.

Bei Fragen technischer Art wenden Sie sich bitte an:

B. Braun Medical AG
Technical Service & Support
Tel.: +41 58 258 71 51
Email: technical-support.ch_bbraun.com

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Anja Wolf-Neumann
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Ruedi Britschgi
Marketing Manager

ANTWORT**Bitte retournieren an:**

B. Braun Medical AG
Technical Service & Support
Tel.: +41 58 258 71 51
Email technical-support.ch_bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

- Hiermit bestätigen wir den Eingang und die Kenntnisnahme der Dringenden Sicherheitsinformation vom 27. Februar 2019 zu dem Dialog iQ-Dialysegerät.
- Die Dringende Sicherheitsinformation wurde innerhalb unserer Organisation entsprechend verteilt und kommuniziert.

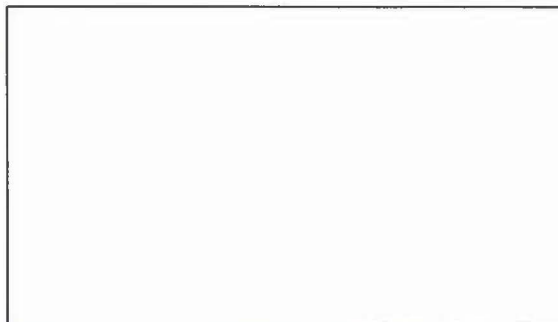
Sofern die Produkte an Dritte abgegeben wurden, wird B. Braun Medical AG umgehend informiert.

Name: _____

Telefonnummer: _____

Datum und Unterschrift: _____

Stempel:



«Name_1» - «Name_2» - «Straße» - «Postleitzahl» «Ort»