

Sempach, le 28 février 2019

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ URGENTES**Merci d'informer immédiatement tous les services / clients concernés !****Erreur de système concernant les appareils de dialyse
Dialog iQ HDF comfort avec version logicielle 1.03.00****Dispositifs médicaux concernés : Dialog iQ HDF comfort – numéro d'article 710407A**

Numéro de série : (Spécification spécifique au client des numéros de série)

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

Madame, Monsieur,

Nous avons appris qu'une erreur de système peut occasionnellement survenir avec la version logicielle (VL) 1.03.00 des appareils de dialyse Dialog iQ. Cette erreur est liée au logiciel.

Lors de la survenue de cette erreur logicielle, l'écran devient noir et l'erreur «*system error*» ainsi que d'autres informations en anglais s'affichent. En outre, une alarme sonore se fait entendre.

L'erreur de système peut survenir pendant la préparation, le traitement et la désinfection. Si l'erreur survient pendant le traitement, elle conduit à une interruption du traitement. Dans ce cas, l'appareil de dialyse passe en mode sécurité patient, c.-à-d. que la pompe à sang s'arrête, la pince de la tubulure veineuse se ferme et la machine passe en circuit de dérivation.

Comme cela est décrit au chapitre 12.8 des instructions d'utilisation de l'appareil de dialyse Dialog iQ, le sang dans le circuit extracorporel peut dans tous les cas être renvoyé au patient manuellement.

En raison de cette erreur, nous avons décidé de réinstaller la version logicielle antérieure 1.02.00 sur les appareils de dialyse Dialog iQ avec la VL 1.03.00.

Le service technique de B. Braun Medical SA vous contactera dans les plus brefs délais afin de procéder à ce retour à la version logicielle antérieure sur les appareils Dialog iQ correspondants.

Merci d'observer les mesures suivantes en lien avec les informations de sécurité urgentes :

- Confirmez la réception de ces informations de sécurité urgentes en apposant votre signature sur l'accusé de réception et en envoyant ce dernier à l'adresse indiquée.
- Assurez-vous que tous les utilisateurs des produits susmentionnés de votre organisation et les autres personnes à informer aient connaissance de ces informations de sécurité.
- Si vous avez cédé ces produits à des tiers, veuillez en informer B. Braun Medical SA dans les plus brefs délais via les coordonnées indiquées ci-dessous.
- Merci de conserver ces informations au moins jusqu'à ce que la VL 1.02.00 ait été installée sur les appareils Dialog iQ correspondants dans votre centre.

La mesure a été prise en accord avec Swissmedic.

En cas de questions techniques, merci de vous adresser à :

B. Braun Medical SA
Technical Service & Support
Tél. : +41 58 258 71 51
E-mail : technical-support.ch@bbraun.com

Nous vous remercions pour votre compréhension et nous excusons pour les désagréments occasionnés.

Cordiales salutations,

B. Braun Medical SA

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

Ruedi Britschgi
Marketing Manager

client

RÉPONSE**À RETOURNER À :****B. Braun Medical SA****Technical Service & Support****Tél. / Fax : +41 58 258 71 51 / +41 58 258 63 59****E-mail technical-support.ch@bbraun.com****Nous vous prions de nous confirmer la réception de ce courrier comme suit :**

- Par la présente, nous confirmons avoir reçu et pris connaissance des informations de sécurité urgentes du 28 février 2019 relatives à l'appareil de dialyse Dialog iQ.
- Les informations de sécurité urgentes ont été transmises et communiquées en conséquence au sein de notre organisation.

Si des produits ont été cédés à des tiers, B. Braun Medical SA en sera informé dans les plus brefs délais.

Nom : _____

Numéro de tél. : _____

Date et signature : _____

Tampon :

client