B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 17. November 2021

WICHTIGE MITTEILUNG
Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN)
Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

NEXADIA® monitor – Software Update

Sehr geehrte Damen und Herren

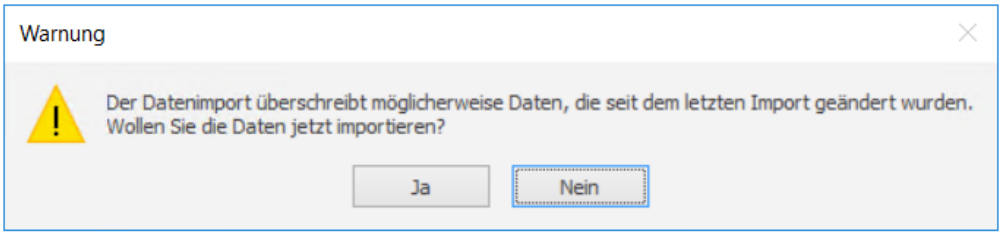
Mit dem vorliegenden Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass B. Braun Avitum AG eine dringende Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN) für das oben erwähnte Produkt herausgegeben hat. Es handelt sich dabei nicht um einen Rückruf.

Artikel	Produkt	Lizenz-Nummer
7107260	NEXADIA® monitor Set, incl. 5 client licenses	**Kundenspezifische Angabe**
7107NM201	NEXADIA® monitor 2 Set, incl. 5 client licenses	**Kundenspezifische Angabe**

Beschreibung des Problems, Ursachenbeschreibung und korrektive Massnahmen

Bei umfassenden internen Tests wurde festgestellt, dass falls ein Anwender abweichend von der Gebrauchsanweisung nach dem initialen automatischen Sitzungsdatenimport zusätzlich einen manuellen Sitzungsdatenimport aus einer externen Datenbank durchführt, Medikamenteneinträge, Checklisteneinträge und Nachrichten in *NEXADIA® monitor* oder am verbundenen Dialysegeräte falsch angezeigt werden können.

Immer wenn ein manueller Sitzungsdatenimport eingeleitet wird, erscheint folgender Warnhinweis auf dem *NEXADIA® monitor* Bildschirm:



Zusätzlich zu dem zuvor genannten Warnhinweis auf dem *NEXADIA® monitor* Bildschirm, wird in der *NEXADIA® monitor* Gebrauchsanweisung gewarnt, dass geänderte Daten immer mit der schriftlichen Verordnung des behandelnden Arztes abzugleichen sind.

Wenn Dialog⁺ oder Dialog iQ Dialysegeräte mit *NEXADIA® monitor* verbunden sind, können Medikations-, Checklisten und Nachrichten auch an den Dialysegeräten falsch angezeigt werden. Da andere Dialysegeräte nicht über eine bidirektionale Datenverbindung mit *NEXADIA® monitor* verfügen, ist bei diesen eine fehlerhafte Anzeige ausgeschlossen.

Therapieparameter sind nicht betroffen.

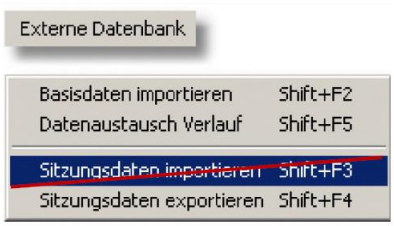
Der beschriebene Fehler ist uns bisher vom Markt nicht bekannt geworden.

B. Braun Avitum AG entwickelt derzeit eine aktualisierte Software und wird diese sobald wie möglich zur Verfügung stellen.

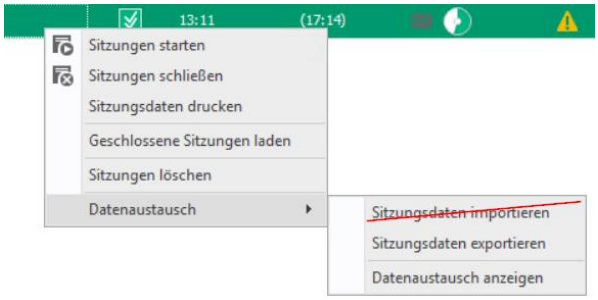
Bitte ergreifen Sie aufgrund der dringenden Sicherheitsanweisung folgende Massnahmen:

- Sie können *NEXADIA® monitor* weiterhin sicher nutzen, indem Sie Änderungen von Medikamenten, Checklisteneinträgen und Nachrichten nur am *NEXADIA® monitor* durchführen, wie in der Gebrauchsanweisung in den Kapiteln "Medikamente", "Nachrichten" und "Checklisten" beschrieben. Die Gebrauchsanweisung in *NEXADIA® monitor* kann durch Drücken der Taste F1 aufgerufen werden.
- Verwenden Sie die Funktion "Sitzungsdaten importieren" im Kontextmenü nicht, bis ein Softwareupdate in Ihrer Einrichtung implementiert ist.

NEXADIA® monitor Software 1.x.x



NEXADIA® monitor Software 2.x.x



- Sobald das Software-Update verfügbar ist, wird sich Ihr NEXADIA-Spezialist mit Ihnen in Verbindung setzen, Ihnen das Update zur Verfügung stellen und Sie bei der Installation des Updates unterstützen

Kunde

Weitergabe der Informationen

- Lesen Sie die vorliegende Sicherheitsanweisung in ihrer Gesamtheit durch.
- Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des oben genannten Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **dringenden Sicherheitskorrekturmassnahme** erhalten.
- Sofern Sie das Produkt an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie der Sicherheitsanweisung an diese weiter oder informieren Sie die unten genannte Kontaktperson.
- Bitte bewahren Sie diese Sicherheitsanweisung auf, bis das Update des *NEXADIA® monitors* in Ihrer Einrichtung installiert ist.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieser **dringenden Sicherheitsanweisung** durch Ihre Unterschrift auf dem Antwortformular im Anhang und senden Sie dieses zeitnah an die im Formular genannte Adresse bzw. E-Mail Adresse zurück.

Bei Fragen zu den Produkten und der vorliegenden Sicherheitsanweisung wenden Sie sich bitte an Ihren Aussendienstmitarbeiter.

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Dietmar Balzer	Regional Sales Manager	dietmar.balzer@bbraun.com direkt: +41 79 501 58 62
Yannick Ettwiller	Regional Sales Manager	yannick.ettwiller@bbraun.com direkt: +41 79 683 62 56

Eine Kopie dieses Schreibens liegt der zuständigen Schweizer Behörde Swissmedic vor.

Wir bitten um Ihr Verständnis für diese Massnahme und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum
Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales Divisions / TL Complaint Handling CH

Sarah Köpfli
Product Manager Dialysis

Kunde

B. Braun Referenz: R-2021-004
Datum 17.11.2021

ANTWORT

FSN – NEXADIA® Monitor

Bitte retournieren an:

B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement Vertrieb Schweiz
Seesatz 17
6204 Sempach

fsn.ch@bbraun.com

Wir bitten Sie, den Erhalt dieses Schreibens im Folgenden zu bestätigen.

Ich habe das Schreiben erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen ergriffen.

Datum	Organisation, Ort	Name / Vorname (in Blockschrift)	Unterschrift

Kunde