



Plus loin pour  
votre santé

Notre référence	R-2017-02advk	AUX CORRESPONDANTS DE MATERIOVIGILANCE, PHARMACIENS ET DIRECTEURS D'ETABLISSEMENT
Téléphone	+33 (0)3 90 58 58 50	
Fax	+33 (0)3 72 27 18 25	
Date	14/08/2017	Nom et adresse client LIVRE provenant du fichier de suivi
Email	serviceclientsvivano@hartmann.info	

## **URGENT : AVIS SECURITE PRODUIT - MISE A JOUR DU LOGICIEL DES UNITES VIVANO® TEC (réf vente 409504 et location 83000)**

Cher Confrère,

Nous avons été informés par la société ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, le fabricant des unités Vivano® Tec, d'un Avis Urgent de Sécurité Produit concernant la mise à jour du logiciel des unités Vivano® Tec et de nouvelles consignes de sécurité associées (voir le document « Information importante sur le produit » FSN\_11079-16-01 de la société ATMOS en annexe 1).

**Cette mise à jour est une optimisation du logiciel réalisé à titre préventif.**

En raison de ces changements, la notice d'utilisation a dû être modifiée. Vous trouverez en annexe 2 une copie de la nouvelle notice applicable à la nouvelle version du logiciel (version 1.3).

Les changements du logiciel de l'unité de pression négative sont résumés ci-dessous :

- Nouveau design de l'écran de démarrage
- Activation immédiate du verrouillage de l'écran après la fermeture d'une fenêtre de message d'alerte
- Meilleure mise en évidence du bouton de démarrage / arrêt de la thérapie (couleur changée de bleu à vert)
- Changement de l'intervalle de temps possible pour une thérapie en mode intermittent (de 1-10 minutes à 3-10 minutes)
- Pas d'arrêt automatique de la thérapie après fermeture de la fenêtre d'alerte « Réservoir plein »
- Message de mise en garde supplémentaire en cas de pression négative  $\leq 50$  mmHg
- Modification du libellé : « Contrôle de sécurité » pour « Essai Récurrent »
- Alarme supplémentaire en cas de pompe défectueuse

Ces informations sont reprises dans le document en annexe 3.

Une **formation** concernant les changements relatifs à la mise à jour du logiciel **sera programmée et réalisée par les délégués commerciaux des Laboratoires PAUL HARTMANN. Vous serez contactés à ce sujet à partir de la 3<sup>ème</sup> semaine d'août.** Cette formation doit être suivie par les utilisateurs du matériel. La mise à jour du logiciel des unités de pression négative Vivano® Tec pourra ensuite être effectuée sur votre parc machine. **En attendant les unités Vivano® Tec avec le logiciel actuel peuvent continuer à être utilisées normalement.**

Suite au dos >

Nous vous remercions de nous confirmer la réception et la diffusion de cet Avis Urgent de Sécurité Produit en complétant et en nous retournant le formulaire en annexe A.

Notre service client est à votre disposition pour toute question au 03.90.58.58.50, ou par courriel à **serviceclientsvivano@hartmann.info**.

Nous sommes conscients des désagréments engendrés par cette procédure au sein de votre établissement et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

En restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de nos meilleures salutations.

Sandrine VERLAINE  
Pharmacien Responsable

Annexes :

- A Formulaire de réponse Réception Client et Transmission (1 page)
- 1. Informations importantes sur le produit de la société ATMOS FSN\_11079-16-01 (4 pages)
- 2. Notice d'utilisation (2017-04 index 15) (19 pages)
- 3. Résumé « Mise à jour du logiciel VivanoTec V1.3 » (1 page)

ANNEXE A

AUX CORRESPONDANTS DE  
MATERIOVIGILANCE, PHARMACIENS ET  
DIRECTEURS D'ETABLISSEMENT  
Nom et adresse client LIVRE provenant du fichier  
de suivi

## **Formulaire de réponse : Réception Client et Transmission**

Mise à jour du logiciel et note de sécurité :

**Unité Vivano® Tec (réf vente 409504 et location 83000)**

**Document à retourner avant le 31/08/2017 à:**

**Laboratoires PAUL HARTMANN par fax au 03 72 27 18 25 ou par courriel à  
serviceclientsvivano@hartmann.info**

### **Avis Urgent de Sécurité Produit d'ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG**

Nous accusons réception de l'Avis Urgent de Sécurité Produit de la société ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG, et nous confirmons sa transmission à toute personne devant en être informée au sein de notre établissement, ou à toute entité vers laquelle les produits susceptibles d'être affectés ont été transférés.

Nous reconnaissons avoir lu et compris l'Avis Urgent de Sécurité Produit / Informations importantes sur le produit (FSN\_11079-16-01) de la société ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG.

Date :  
Nom :  
Fonction :  
Email :

Tél :  
Fax :

Signature :

## Mise à jour du logiciel VivanoTec V. 1.3

L'unité de TPN\* Vivano®Tec continue d'être améliorée avec la mise à jour du logiciel V.1.3, qui comprend des optimisations de fonctionnalités importantes, telles que la sécurité et la facilité d'utilisation.

### NOUVEAU :

#### Le verrouillage des touches reste activé en cas de messages d'alerte.

Le verrouillage des touches reste activé après avoir appuyé sur la touche  pour fermer la fenêtre d'alerte.

(Exception : le message d'alerte apparaît alors que l'écran est en mode déverrouillé.)



### NOUVEAU :

Dans le mode « intermittent », l'intervalle minimum s'élève désormais à 3 minutes !



### D'autres modifications suite à la mise à jour du logiciel VivanoTec V. 1.3

#### Réparation requise

L'appareil ne peut pas fonctionner !  
L'appareil doit être vérifié par un réparateur !



#### Domage mécanique de l'unité VivanoTec :

Ce message d'alerte apparaît lorsque le moteur de la pompe est endommagé. L'unité de TPN ne peut plus être utilisée et doit être vérifiée par le service technique.



Remarques importantes relatives à la sécurité

- HARTMANN recommande de garder une unité de remplacement prête à être utilisée. Ainsi, vous pouvez poursuivre la thérapie même en cas de défaillance d'un appareil. En cas de signalement de la panne avant 16h00 au service client, l'appareil sera automatiquement remplacé le lendemain avant 12h00 (en semaine).
- Évitez toute chute de l'appareil. Après une chute, il faut renvoyer l'appareil.

#### Pression négative ≤ 50 mmHg

Les blocages éventuels peuvent ne pas être détectés !  
Vérifier la position de l'appareil et le trajet de la tubulure !

#### Fenêtre d'avertissement lors du réglage de la pression négative sur ≤ 50 mmHg :

Dans le cas de valeurs de pression négative ≤ 50 mmHg, il se peut que des obstructions de la tubulure ne soient pas détectées dans le système de tubulure. C'est pourquoi il, faut contrôler régulièrement le pansement de la plaie, ainsi que l'ensemble du système de tubulures. La fréquence de vérification et de changement du pansement de la plaie dépend du patient et de la plaie. Respectez les prescriptions du médecin traitant. En fonction de la pression négative sélectionnée, de l'emplacement et du passage de la tubulure, une accumulation d'exsudats dans la tubulure peut entraîner une divergence entre la pression négative dans la plaie et la valeur sélectionnée sur l'appareil. Par conséquent, il est recommandé de toujours placer l'unité de TPN\* de manière à ce qu'elle soit au même niveau ou plus basse que le patient.

#### Essai récurrent !

Essai récurrent requis !

#### Modification du texte conformément à la norme DIN EN 62353 :

Conformément à la norme DIN EN 62353, le « contrôle de sécurité technique » devient « l'essai récurrent ».

Tous les deux ans, un essai récurrent est nécessaire pour contrôler les performances de l'appareil par le fabricant.

Cela vous est indiqué par votre unité de TPN\*.



#### Nouveauté en ce qui concerne le réservoir à exsudats :

Pour remplacer le réservoir à exsudats, appuyez sur le bouton  Arrêt. Retirez ensuite le réservoir à exsudats et remplacez-le par un nouveau. La thérapie reprendra uniquement en appuyant sur le bouton  Démarrer.

Attention ! Si la thérapie n'est pas relancée, l'appareil s'éteint automatiquement au bout de 30 minutes.