

ETABLISSEMENT
PHARMACIEN RESPONSABLE

RUE
CP - VILLE
Saint-Cloud, le XX février 2019

IMPORTANT – NOTE DE SECURITE

Générateur Dialog iQ HDF comfort Erreur système des logiciels version 1.03.00 et 1.03.10

Madame, Monsieur,

Il a été constaté occasionnellement que des machines Dialog iQ avec les versions de logiciel 1.03.00 et 1.03.10 pouvaient présenter une erreur système en raison d'une défaillance du logiciel. Seul le générateur mentionné ci-dessous est concerné:

Nom	Référence
Dialog iQ HDF comfort	710407A

Lorsque cette défaillance se produit, un écran noir apparaît avec le libellé «Erreur système» suivi d'informations complémentaires en anglais. De plus, une alarme sonore se déclenche.

L'erreur système peut survenir pendant la préparation, le traitement et la désinfection. Si une erreur système survient pendant le traitement, elle provoque une interruption du traitement. Dans ce cas, la machine de dialyse passe en mode sécurité, ce qui signifie **que la pompe à sang s'arrête, que le clamp de la ligne veineuse se ferme et que la machine se met en dérivation.**

Dans tous les cas, le sang présent dans le circuit extracorporel peut être réinjecté manuellement au patient, comme indiqué au chapitre 12.8 du mode d'emploi du générateur Dialog iQ.

A la demande du fabricant BBraun Avitum AG, le logiciel des machines de dialyse Dialog iQ doit être **rétrogradé** de la version 1.03.00 / 1.03.10 à la version 1.02.00. Notre service technique B. Braun vous contactera pour procéder à l'installation de la version 1.02.00 du logiciel sur les machines Dialog iQ concernées.

Par conséquent nous vous demandons :

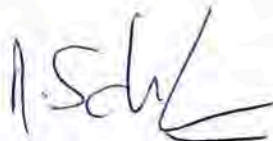
- D'accuser réception de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R).
- De vous assurer que tous les utilisateurs des générateurs mentionnés ci-dessus de votre établissement ainsi que toute autre personne pouvant être concernée soient informés de cet avis de sécurité.
- De conserver cet avis de sécurité en salle jusqu'à ce que la version 1.02.00 du logiciel soit installée sur toutes les machines Dialog iQ concernées dans votre établissement.
- D'informer les personnes/établissements à qui vous auriez prêté/cédé le(s) générateur(s). (Il est de votre responsabilité de transmettre cette information à tout établissement ou personne à qui vous auriez prêté/cédé un générateur concerné par cette note d'information).
- De remettre au technicien BBraun l'avis d'intervention (annexe 2) complété et signé par les deux parties.

L'ANSM a été informée de cette note de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-10-74-84.

Nous vous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable
Directeur Général

Annexe 1

NOTE DE SECURITE - ACCUSE RECEPTION

Confirmation de courrier par :

fax au : 01-41-10-75-89
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de produits

Générateur Dialog iQ HDF confort
Erreur système des logiciels version 1.03.00 et 1.03.10

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement
Etablissement
CP - Ville

Tampon de l'établissement

Annexe 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - Ville

DESTINATAIRE :

B. BRAUN MEDICAL
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F - 92210 Saint-Cloud
Tel - N° 01 41 10 74 84

NOTE DE SECURITE – AVIS DE MISE A JOUR

Générateur Dialog iQ HDF comfort

**Avis à retourner par fax au 01 41 10 75 89 ou par email
vigilance_rappel.fr@bbraun.com**

Je soussigné(e).....fonction :

Certifie que les machines listées ci-dessous ont été contrôlées par un technicien BBRAUN:

- Dialog iQ HDF comfort – code article 710407A

Numéro de série	Mise à jour effectuée	Numéro de série	Mise à jour effectuée	Numéro de série	Mise à jour effectuée
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

Date de contrôle: / / 2019

Nom du technicien BBRAUN :

Nom de la personne responsable Etablissement :

Signature :

Tampon Etablissement / Signature :