

Adresse client

---

**URGENT Note de sécurité**

**Dialog<sup>+</sup> générateur de dialyse équipé du logiciel 8.2A  
en association avec l'option Adimea  
Mise à jour du logiciel**

**R-2016-004**

**2016 10 18**

**De:**

*B Braun Avitum ; 10 avenue de la Madeleine; 33 170 GRADIGNANT*

**A:**

Adresse client

**Produits concernés:**

Générateurs concernés pour le client mentionné ci dessus ( N° de série )

**Description du problème, causes et actions correctrices:**

Nous avons pris connaissance de l'existence d'une erreur dans le logiciel ( SW ) 8.2A du générateur de dialyse Dialog<sup>+</sup> affectant la fonction minuterie. Cette fonction minuterie sert uniquement de support pour l'utilisateur pour lui rappeler qu'il doit réaliser une action.

Le défaut se produit uniquement avec le logiciel SW 8.2A et uniquement en combinaison avec l'option Adimea.

Dans certaines conditions et, dans de rares cas, l'alerte déclenchée par le minuteur pour rappeler l'utilisateur est réinitialisée par le générateur sans action de l'utilisateur. Dans ce cas l'utilisateur peut ne pas être informé que le « rappel » a été déclenché

La cause de cette anomalie est liée à une erreur dans le logiciel SW 8.2A. Si l'erreur se produit, l'alerte retentit et le voyant jaune se déclenche comme attendu mais l'alerte est resetée par le générateur sans action de l'opérateur.

Si cette fonction " minuterie " est utilisée pour rappeler à l'utilisateur l'administration ou le remplacement d'un médicament lors de la séance de dialyse et que cette fonction de « rappel » est défaillante, le patient peut subir les conséquences liées à la non administration du dit médicament.

Depuis la mise sur le marché du logiciel SW 8.2A en 2010 seul un cas nous a été reporté récemment décrivant cette situation. Dans le cas en question le concentré acide n'a pas été changé. Le patient n'a pas souffert de conséquences à long terme

L'erreur a été corrigée dans le logiciel version 8.2B.

Tous les générateurs de dialyse Dialog<sup>+</sup> équipés du logiciel 8.2A et de l'option Adiméa doivent être mise à jour avec le logiciel 8.2B

**Suite à cette note de sécurité, nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :**

1. Jusqu'à ce que les générateurs Dialog<sup>+</sup> soient mis à jour avec le logiciel 8.2B merci de ne pas utiliser la fonction minuteur
2. Merci de confirmer la réception de cette note de sécurité en complétant et signant le document joint et en le retournant par fax au numéro indiqué sur ce dernier.
3. Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de votre établissement et autres personnes concernés par le matériel désigné ci-dessus sont informés de la présente note de sécurité
4. Si vous avez des options Adiméa ref. 7105233 non installées dans votre stock, mettez les de côté jusqu'à ce que notre équipe technique vous indique les actions à mettre en œuvre.

Notre service technique va vous contacter pour la mise à jour de vos générateurs Dialog<sup>+</sup> équipés du logiciel 8.2A et de l'option Adiméa pour mise en place du logiciel 8.2B

- Si la maintenance est assurée par nos soins nos équipes se chargeront de l'installation du logiciel 8.2B
- Si la maintenance est assurée par vos propres techniciens dûment formés, nos équipes techniques vous contacteront pour vous aider à mettre en place les actions requises pour la mise à jour du logiciel 8.2B

### **Diffusion de l'information**

Si vous avez transmis ce matériel à une tierce personne ou organisation, merci de leur faire suivre une copie de cette note de sécurité et en informer la personne contact mentionnée ci dessous.

Merci de conserver cette note de sécurité tant que les actions mentionnées ci-dessus ne sont pas finalisées.

L'ANSM, autorité nationale compétente a été informée de la diffusion de cette note de sécurité

Si vous avez des questions concernant cette note de sécurité , vous pouvez contacter :

Michel KELLER

Pharmacien matériovigilant

Tel : 06 80 45 63 21

Nous sommes désolés du désagrément causé par cette note de sécurité et vous remercions pour votre compréhension et coopération

Cordialement

Michel KELLER

Pharmacien

Responsable matériovigilance

...

Confirmation de réception de la note de sécurité  
**Dialog<sup>+</sup> générateur de dialyse équipé du logiciel 8.2A**  
**en association avec l'option Adimea**  
**Mise à jour du logiciel**

**R-2016-004**

*Générateurs concernés pour le client en question ( N° de série )*

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner rapidement par fax au : 05 57 35 67  
56

Nous vous confirmons que nous avons pris connaissance de la note de sécurité concernant les générateurs Dialog<sup>+</sup> . Cette note de sécurité a été diffusée dans notre établissement

Nom et fonction: \_\_\_\_\_

Téléphone \_\_\_\_\_

Etablissement: \_\_\_\_\_

Date et signature:



Tampon

de

l'établissement