

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Aparaty do dializy Dialog⁺ z oprogramowaniem 8.2A
w kombinacji z Opcją Adimea
Aktualizacja oprogramowania****R-2016-004**

2016-10-17

Od:*B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 3, 64-300 Nowy Tomyśl***Do:**

Użytkowników, operatorów, dystrybutorów i pacjentów, którym dostarczono następujące wyrobki:

Wyroby medyczne, których dotyczy problem:**Opcja Adimea do Aparatów Dialog⁺ z Oprogramowaniem 8.2A****Opis problemu, przyczyna źródłowa i środki korygujące:**

Dowiedzieliśmy się, że występuje usterka oprogramowania (SW) 8.2A urządzenia do dializy Dialog⁺ dotycząca funkcji zegara/stopera. Funkcja ta ma jedynie wspomagać użytkownika przypominając mu o działaniach, które musi on podejmować.

Usterka ma miejsce wyłącznie w przypadku oprogramowania SW 8.2A i tylko w kombinacji z opcją Adimea. W pewnych warunkach i w rzadkich okolicznościach ostrzeżenie uruchamiane w celu przypominania użytkownikowi jest samoczynnie resetowane przez urządzenie bez żadnej ingerencji użytkownika. Użytkownik może nie wiedzieć, że przypomnienie w ogóle się uruchomiło.

Przyczyną źródłową tej usterki jest pojedynczy błąd w wersji oprogramowania SW 8.2A. W przypadku wystąpienia błędu, odzywa się, jak przewidziano, alarm dźwiękowy i zapala się żółta lampka, ale ostrzeżenie jest resetowane przez urządzenie bez żadnych czynności ze strony użytkownika.

Jeżeli funkcja zegara/stopera stosowana jest w celu przypominania użytkownikowi o podaniu lub zmianie leków w trakcie terapii i przypomnienie nie zadziała, może ucierpieć wskutek tego pacjent w zależności od lekarstwa, którego zastosowanie było przewidziane.

Od wprowadzenia SW 8.2A na rynek w 2010 roku odnotowano niedawno tylko jeden pojedynczy przypadek wystąpienia powyższej sytuacji. W tym przypadku, koncentrat nie został zmieniony. Nie miało to negatywnych długoterminowych skutków dla pacjenta.

Zarząd:Marek Łukaszyk - Prezes Zarządu
Zbigniew Dembiecki - V-ce Prezes Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy Poznań - Nowe
Miasto i Wilda w Poznaniu
VIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr rejestru KRS 0000084597**Bank:**PKO B.P. o/Nowy Tomyśl
84 1020 4144 0000 6402 0003 5675

NIP: 788-18-45-496

Błąd został wyeliminowany w wersji oprogramowania 8.2B. Wszystkie urządzenia do dializy Dialog⁺ z oprogramowaniem 8.2A i opcją Adimea muszą być zaktualizowane do wersji oprogramowania 8.2B.

B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o.

64-300 Nowy Tomyśl
tel. 061 44 27 190
fax 061 44 27 199

<http://www.avitum.com.pl>

Z powodu niniejszej Notatki bezpieczeństwa, uprzejmie prosimy o powzięcie następujących środków:

1. Do momentu aktualizacji urządzeń Dialog⁺, których problem dotyczy, do wersji 8.2B prosimy o niekorzystanie z funkcji zegara/stopera i/lub monitorowanie ustawionego przypomnienia niezależnie od urządzenia.
2. Prosimy potwierdzić odbiór niniejszej Notatki bezpieczeństwa podpisując załączone poniżej potwierdzenie odbioru i odsyłając je na podany numer faksu.
3. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wymienionych powyżej produktów w Państwa oddziale i inne osoby, których sprawa dotyczy, są poinformowane o niniejszej Notatce bezpieczeństwa.
4. W przypadku posiadania przez Państwa na stanie niezainstalowanej opcji Adimea, kod art. 7105233, wstrzymać się z instalacją do momentu, kiedy wyznaczona dla Państwa osoba kontaktowa udzieli Państwu wsparcia co do działań, które należy podjąć.

B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o. skontaktuje się z Państwem w celu aktualizacji Waszego aparatu Dialog⁺ z oprogramowaniem 8.2A i opcją Adimea do wersji 8.2B. (w przypadku serwisowania przez oddział krajowy / dystrybutora)

W przypadku, kiedy Państwa urządzenia do dializy Dialog⁺ są serwisowane przez własnego licencjonowanego technika, B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o. skontaktuje się z Państwem, aby udzielić wsparcia w zakresie wymaganych działań związanych z aktualizacją. (w przypadku serwisowania przez licencjonowanego technika klienta)

Rozpowszechnianie informacji

Jeżeli przesłali Państwo produkty do strony trzeciej, proszę przesłać takiej stronie kopię Notatki bezpieczeństwa i poinformować osobę kontaktową wymienioną poniżej.

Proszę zatrzymać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa do momentu zrealizowania wszystkich powyższych środków. *Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych* został poinformowany o działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu/dobrowolnym wycofaniu.

Jeżeli mają Państwo jakieś pytania odnośnie niniejszej Notatki bezpieczeństwa, proszę skontaktować się z:

*B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o., ul. Sienkiewicza 3, 64-300 Nowy Tomyśl,
tel. 61 44 27 190 lub 602 799 050 Matyjek Sławomir*

Przepraszamy za niedogodności spowodowane przez niniejsze działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu / dobrowolne wycofanie i dziękujemy za Państwa zrozumienie oraz współpracę.

Z poważaniem,

B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o.
Dyrektor ds. Handlu i Serwisu

Romualda Zielińska

Zarząd:
Marek Łukaszyk - Prezes Zarządu
Zbigniew Dembiecki - V-ce Prezes Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:
Sąd Rejonowy Poznań - Nowe
Miasto i Wilda w Poznaniu
VIII Wydział Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr rejestru KRS 0000084597

Bank:
PKO B.P. o/Nowy Tomyśl
84 1020 4144 0000 6402 0003 5675
NIP: 788-18-45-496

Potwierdzenie odbioru Notatki Bezpieczeństwa
Aparaty do dializy Dialog⁺ z oprogramowaniem 8.2A
w kombinacji z Opcją Adimea
Aktualizacja oprogramowania

R--2016--004**Opcja Adimea do Aparatów Dialog+ z Oprogramowaniem 8.2A**

**Prosimy wypełnić niniejszy formularz i zwrócić go niezwłocznie faksem
na numer**

61 44 37 519

Niniejszym potwierdzamy, że przyjęliśmy do wiadomości Notatkę Bezpieczeństwa z dn. 2016-10-17 dotyczącą aparatu do dializy Dialog+. Notatka Bezpieczeństwa została rozpowszechniona w ramach naszego oddziału.

Nazwisko: _____

Numer telefonu _____

Data i podpis: _____

Pieczęć firmy: 