

---

**NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA****Apparecchiature Dialog<sup>+</sup> con software 8.2A ed opzione Adimea  
Aggiornamento software  
R-2016-004**

---

11-10-2016

**Da:**

B.Braun Avitum Italy S.p.A.  
via XXV Luglio, 11  
41037 Mirandola (MO)

**A:**

Direzione Sanitaria  
Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici  
Direttore del Centro Dialisi  
Di tutti i centri dialisi interessati

**Dispositivi Medici interessati :**

<b>710501C</b>	<b>Dialog+ Doppia Pompa</b>
<b>7105072</b>	<b>Dialog+ HDF Online</b>

**Descrizione del problema, cause ed azioni correttive:**

Il fabbricante B.Braun Avitum AG casa madre di B. Braun Avitum Italy, ci ha informato della presenza di un errore software nella versione SW 8.2A dell'apparecchiatura per dialisi Dialog+ che interessa la funzione timer/cronometro. La funzione timer serve all'operatore per ricordargli di eseguire una operazione che deve essere effettuata.

L'errore si verifica esclusivamente nel SW 8.2A e solo in combinazione con la presenza dell'opzione Adimea. In determinate condizioni ed in rare occasioni il promemoria per l'operatore viene cancellato dall'apparecchiatura stessa, senza intervento da parte dell'operatore. L'operatore potrebbe pertanto non accorgersi che il promemoria non si è attivato.

La causa è un errore nel SW 8.2A. Se l'errore si verifica, il segnale di allarme acustico e la luce gialla intermittente vengono attivati, ma il promemoria viene disattivato dall'apparecchiatura senza l'intervento da parte dell'operatore.

Nel caso in cui la funzione timer/cronometro venga utilizzata per ricordare all'operatore di somministrare un farmaco o di sostituire una medicazione durante la terapia, qualora il promemoria fallisca il paziente potrebbe subire conseguenze che dipendono dalla medicazione che doveva essere somministrata o applicata.

Dall'introduzione sul mercato del software 8.2A avvenuta nel 2010, solo recentemente è stato riportato un unico caso in cui si sia verificata questa situazione durante il quale non era stato sostituito il concentrato. Il paziente non ha subito conseguenze a lungo termine.

L'errore software è stato corretto con la versione 8.2B. Tutte le apparecchiature Dialog+ con software 8.2A e opzione Adimea devono essere aggiornate alla versione software 8.2B.

**In seguito alla presente Nota Informativa di Sicurezza, Vi chiediamo gentilmente di procedere con le seguenti misure:**

1. Non utilizzare la funzione timer/cronometro e impostare i promemoria indipendentemente dall'apparecchiatura, fino a quando le Dialog+ coinvolte non siano state aggiornate con la versione software 8.2B.
2. Confermare il ricevimento della presente Nota Informativa di Sicurezza firmando il modulo allegato e inviandolo immediatamente al numero di fax sotto riportato.
3. Assicurarsi che tutti gli operatori nella Vostra organizzazione e tutto il personale coinvolto sia informato della presente **Nota Informativa di Sicurezza**.

B. Braun Avitum Italy S.p.A. Vi contatterà per concordare l'aggiornamento delle vostre apparecchiature dotate di SW 8.2A e opzione Adimea, alla versione 8.2B.

### **Distribuzione dell'informazione**

Qualora i prodotti siano stati distribuiti a terzi, consegnare una copia della Nota Informativa di Sicurezza ed informare le persone di riferimento sotto elencate.

Conservare la presente Nota Informativa di Sicurezza fino al completamento delle misure sopra descritte. Abbiamo provveduto ad inoltrare al Ministero della Salute informazione sulla azione correttiva intrapresa.

In caso di chiarimenti sulla presente Nota Informativa di Sicurezza contattare:

Sig.ra Nycla Negri (Servizio Assistenza Tecnica)

Tel. 0535 616779

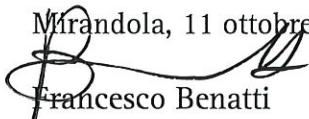
E\_mail [nycla.negri@bbraun.com](mailto:nycla.negri@bbraun.com)



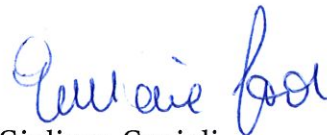
Ci scusiamo per il disagio arrecato e Vi ringraziamo per la comprensione e la collaborazione.

Distinti saluti

Mirandola, 11 ottobre 2016



Francesco Benatti  
Amministratore Delegato



Giuliana Gavioli  
Responsabile Vigilanza

**Conferma di Ricevimento della Nota Informativa di Sicurezza  
Apparecchiature Dialog<sup>+</sup> con software 8.2A ed opzione Adimea  
Aggiornamento software**

**R-2016-004**

Dispositivi coinvolti:

**710501C          Dialog+ Doppia Pompa  
7105072          Dialog+ HDF Online**

**Compilare il presente modulo e inviarlo immediatamente  
al numero fax : 0535 610 809**

Confermiamo di avere letto e compreso la Nota Informativa di Sicurezza del 11 Ottobre 2016 relativa alle apparecchiature Dialog+. La Nota Informativa di Sicurezza è stata distribuita all'interno della nostra organizzazione.

Nome: \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

Data e Firma: \_\_\_\_\_

Timbro: