

x
x
x
x - x

Saint cloud, le xx septembre

2019

Objet : Dialog+, mise à jour des générateurs Dialog SW9.xx avec la version logiciel 9.1B - Uniformisation du parc des générateurs de dialyse Dialog+

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons qu'une mise à jour des générateurs Dialog+ SW 9.xx vers la version du logiciel SW9.1B est disponible. Cette version apporte plusieurs améliorations dont un changement dans la gestion des sondes de température.

En effet, les spécifications du Dialog+ SW 9.xx prévoient que la température du dialysat soit comprise entre 33 et 40°C ± 1°C. La surveillance de la température est assurée par une alarme qui se déclenche en dehors de cette plage de sécurité.

Il a été identifié qu'en cas de défaillance de la sonde de température (TSDE), le générateur Dialog+ pouvait réguler par erreur la température du dialysat de ±1°C. La température reste entre 33 et 41°C donc il n'y a pas d'alarme. Dans ce rare cas (1 sur 20 000 patients), le patient peut avoir une sensation de froid ou de chaleur inhabituelle.

La mise à jour concerne également (liste non exhaustive) :

- La gestion du changement d'heure d'été/d'hiver après 2019
- La gestion d'une arrivée d'eau autour de 5°C
- Le changement des autotests de température à 41°C

Par ailleurs, cette mise à jour permettra une uniformisation du parc. Ainsi, tous les patients et utilisateurs disposeront d'une plateforme commune pour les futurs développements.

Notre équipe technique va prendre contact avec vos services afin de planifier l'installation de cette mise à jour.

L'ANSM a été informée de cette mise à jour.

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

Sylvie Vanheerswyngiels
Directeur Membre du comité exécutif
B. BRAUN MEDICAL

Manuelle Schneider-Ponsot
Correspondant Matériovigilance
B.BRAUN MEDICAL