

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

**Etablissement
Directeur Etablissement
Adresse
CP - Ville**

Saint-Cloud, le 15 Novembre 2021

IMPORTANT – NOTE DE SECURITE

Nexadia Monitor Mise à jour du Logiciel R-2021-004

Madame, Monsieur,

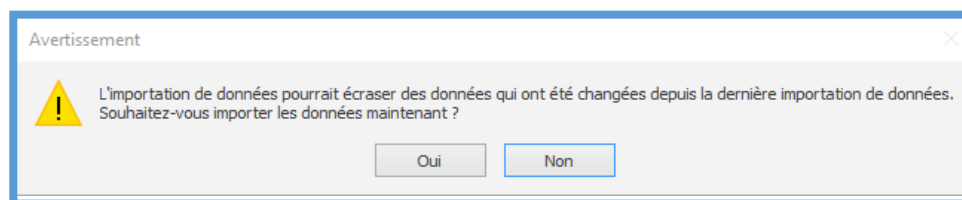
Dispositifs Médicaux concernés :

Code Article	Désignation	Numéro de Licence
7107260	NEXADIA monitor Set, incl. 5 client licenses	
7107NM201	NEXADIA monitor 2 Set, incl. 5 client licenses	

Description du problème, de la cause et des mesures correctives :

Au cours de tests en interne, nous nous sommes rendu compte que si un client ne respectait pas strictement le mode d'emploi de Nexadia Monitor et effectuait manuellement une importation de données depuis une base de données externe vers Nexadia Monitor, en plus de l'importation des données initiales déjà effectuée automatiquement, les médicaments, la check-list et des messages peuvent s'afficher de manière incorrecte dans Nexadia Monitor ou sur le moniteur du générateur de dialyse.

Lorsqu'une session manuelle d'importation de données est lancée, la fenêtre d'avertissement suivante s'affiche sur l'écran de NEXADIA Monitor :



En plus de cette fenêtre d'avertissement qui apparaît sur l'écran de NEXADIA Monitor, nous vous rappelons que le mode d'emploi de NEXADIA Monitor notifie de toujours comparer les données modifiées avec la prescription écrite du médecin.

Si un générateur de dialyse Dialog+ ou Dialog iQ est connecté à NEXADIA Monitor, les médicaments, la check-list et des messages peuvent également s'afficher de manière incorrecte sur le moniteur du générateur de dialyse.

Étant donné que les autres générateurs de dialyse du marché ne disposent pas d'une connexion de données bidirectionnelle avec NEXADIA Monitor, ces derniers ne sont pas concernés par cette note de sécurité.

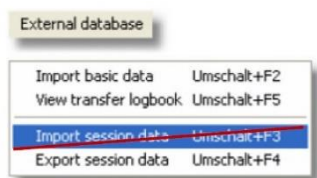
- Les paramètres de la séance de dialyse ne sont pas affectés.
- Il n'y a pas eu de retour du marché faisant référence à la problématique décrite ci-dessus.
- B. Braun Avitum AG développe actuellement une mise à jour du logiciel qui vous sera communiquée dans les plus brefs délais.

En raison de cet avis de sécurité, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

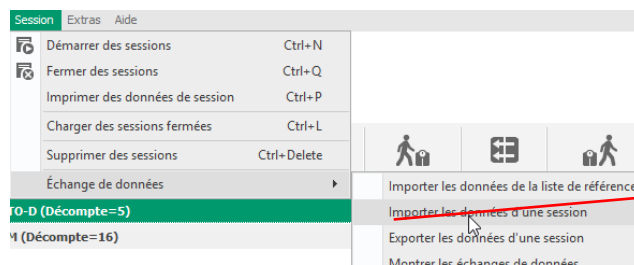
- 1) **Confirmez la réception de cet avis de sécurité en nous retournant l'accusé réception** en annexe 1 au numéro de fax ou à l'adresse e-mail indiqués sur le formulaire.
- 2) Vous pouvez continuer à utiliser NEXADIA Monitor en toute sécurité en changeant les médicaments per-dialytiques (de dialyse) et de ville, la check-list et les messages uniquement depuis NEXADIA Monitor, comme décrit dans le mode d'emploi aux chapitres " Médication ", " Messages " et " Check-list ". Le mode d'emploi est accessible dans NEXADIA Monitor en appuyant sur la touche F1.

N'utilisez pas la fonction d'importation des données de la session manuelle dans le menu contextuel tant que la mise à jour du logiciel n'est pas implémentée dans votre établissement.

NEXADIA Monitor version 1.x.x



NEXADIA Monitor version 2.x.x



- 3) Dès que la mise à jour du logiciel sera disponible, votre spécialiste NEXADIA vous contactera, afin de convenir d'un rendez-vous pour procéder à la mise à jour.
- 4) **Transmettre l'annexe 2 complétée, une fois la mise à jour du logiciel réalisée.**

Diffusion de l'information :

- Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs du produit susmentionnés dans votre organisation et les autres personnes concernées sont informés de cette action corrective de sécurité.
- Si vous avez transmis le produit à un tiers, veuillez lui faire parvenir une copie de l'avis de sécurité ou informer la personne de contact mentionnée ci-dessus.
- Veuillez conserver cet avis de sécurité jusqu'à ce que la mise à jour de NEXADIA Monitor soit installée dans votre établissement.

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 : 01-41-10-53-00 touche 3.

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 cette note de sécurité

Nexadia Monitor
Mise à jour du Logiciel
R-2021-004

Les utilisateurs / services ont été informés

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement

Tampon de l'établissement

Annexe 2
EXPEDITEUR :

DESTINATAIRE :

B. BRAUN MEDICAL
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F - 92210 Saint-Cloud
Tel - N° 01 41 10 53 00 - touche 3

NOTE DE SECURITE – AVIS DE MISE A JOUR

Nexadia Monitor
R-2021-004

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 la mise à jour du Logiciel du Numéro de Licence suivant a été réalisée:

7107260	NEXADIA monitor Set, incl. 5 client licenses
7107NM201	NEXADIA monitor 2 Set, incl. 5 client licenses

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

Compte-rendu d'installation avec le détail des actions réalisées jointe à cette annexe

Date / / 2021

Nom du Représentant BBRAUN :

Nom de la personne responsable Etablissement :

Signature :

Tampon Etablissement / Signature :