



B. Braun Medical B.V.

Euterpehof 10
5342 CW OSS

Tel +31 (0)412 67 24 11
quality-assurance.bnl@bbraun.com
www.bbraun.com

11 november 2021

Aan:

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING NEXADIA monitor – Software Update R-2021-004

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

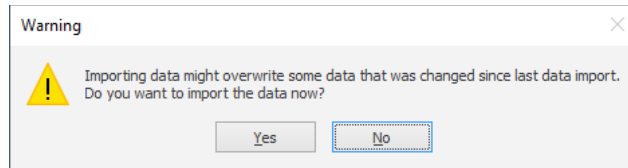
Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Avitum AG, heeft besloten u via een Field Safety Notice te informeren over een potentieel risico en te vragen om onmiddellijke actie.

Artikelnummer	Artikelnaam	License number
7107260	NEXADIA monitor Set, incl. 5 client licenses	

Reden voor deze veiligheidswaarschuwing:

Tijdens uitgebreide interne tests werd duidelijk dat indien een klant afwijkt van de handleiding van NEXADIA-monitor en *handmatig* gegevens ten behoeve van de dialyse sessie importeert vanuit een externe database naar NEXADIA-monitor, in aanvulling op de initiële gegevensimport die automatisch wordt uitgevoerd, dit er mogelijk toe kan leiden dat medicatie, checklist data en berichten onjuist worden weergegeven in NEXADIA-monitor of door een hierop aangesloten dialyseapparaat. Dit is geconstateerd bij handmatige import uit een externe third party database. Uit veiligheidsoverweging vraagt B. Braun Avitum AG u de manuele importfunctie na de start van de dialysebehandeling niet te gebruiken tot hier via een softwareupdate een oplossing voor is gevonden. Wanneer een handmatige import van sessiegegevens wordt gestart, verschijnt de volgende waarschuwing op het beeldscherm van NEXADIA-monitor:



Naast bovengenoemde waarschuwing op het beeldscherm van NEXADIA-monitor, wordt in de handleiding van NEXADIA-monitor gewaarschuwd om gewijzigde gegevens altijd te vergelijken met het voorschrift van de arts.

Wanneer manuele import wordt gestart kan indien een Dialog+ of Dialog iQ dialyseapparaat is aangesloten op NEXADIA-monitor, medicatie, checklistdata en berichten mogelijk ook onjuist worden weergegeven door het dialyseapparaat.

De parameters van de dialysetherapie worden niet beïnvloed.

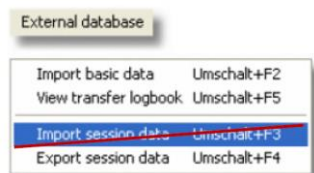
Er zijn geen meldingen geweest vanuit de markt die duiden op de hierboven beschreven situatie.

B. Braun Avitum AG ontwikkelt momenteel een update van de software en zal u deze leveren zodra de update beschikbaar is.

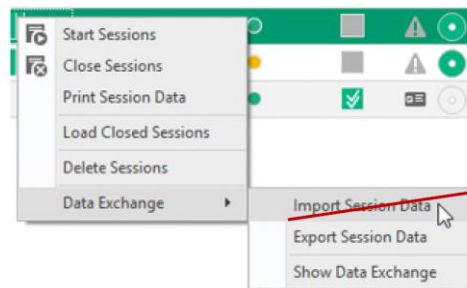
Voor veilig gebruik van NEXADIA-monitor:

- U kunt NEXADIA-monitor veilig blijven gebruiken door dialyse parameters, medicatie, checklistdata en berichten alleen binnen NEXADIA-monitor te wijzigen, zoals beschreven in de handleiding in de hoofdstukken "Medicatie", "Berichten" en "Checklist". De handleiding is toegankelijk binnen NEXADIA-monitor door op de F1-toets te drukken.
Gebruik de functie voor het handmatig importeren van dialyse sessie gegevens in het contextmenu niet totdat de software-update binnen uw instelling is geïmplementeerd.

Nexadia monitor software 1.x.x



Nexadia monitor software 2.x.x



- Zodra de software-update beschikbaar is, ontvangt u van onze specialist de update en begeleiding in het installeren ervan.

Volgens onze administratie heeft u artikelen ontvangen die betrokken zijn bij deze Field Safety Notice.

Van u gevraagde acties:

- Deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel doornemen en ervoor zorgen dat alle gebruikers van de software in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- De ontvangst van deze informatie aan ons bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.
- Deze veiligheidswaarschuwing bewaren tot de software-update van NEXADIA-monitor in uw instelling is geïnstalleerd.

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven, dan kunt u met ons contact opnemen via ons telefoonnummer 0412-672411 dan wel per e-mail quality-assurance.bnl@bbraun.com.

Onze business consultant dialyse, de heer Sidney Boot, zal daarnaast naar aanleiding van deze Field Safety Notice contact met u opnemen.

Wij bieden u onze excuses aan voor de eventueel ontstane overlast.

Met vriendelijke groet,
B. Braun Medical B.V.

Bijlagen:

- Antwoordformulier