

Nujno obvestilo o varnosti na terenu

Nadgradnja programske opreme dializnega aparata

NIPRO CORPORATION

- **Številka korektivnega ukrepa za varnost na terenu:** FSCA 2021/07/30
- **Proizvod:** Surdial X
- **Vrsta ukrepa:** Posodobitev programske opreme

Spoštovani uporabniki,

podjetje NIPRO CORPORATION je zavezano stalni varnosti bolnikov in redno spremlja uspešnost proizvodov, da bi zagotovilo najvišje standarde zadovoljstva uporabnikov in varnosti bolnikov.

Vedno si prizadevamo za odličnost proizvodov in bi vam radi posredovali to pomembno posodobitev v zvezi s skladnostjo proizvoda.

Opis problema:

Podjetje NIPRO CORPORATION je ugotovilo potencialno težavo z aparati Surdial X, kjer prihaja do možnih netočnosti volumna ultrafiltracije (UF), vidnih ob koncu dialize.

O tej težavi je podjetje Nipro Medical Europe obvestil en sam uporabnik. Dogodek je bil takoj evidentiran in o njem je bilo obveščeno podjetje NIPRO CORPORATION, ki je začelo preiskavo.

Dogodek je bil raziskan. Čeprav podjetje NIPRO ni bilo obveščeno o drugih dogodkih in se zdi, da je težava omejena na enega uporabnika, pa je bilo ugotovljeno, da obstaja potencialno tveganje za bolnike zaradi možne postopne erozije in abrazije črpalke za ultrafiltracijo (UFP) z možnimi posledičnimi netočnostmi UF, ki vodijo v dogodke dogodke hipotenzije.

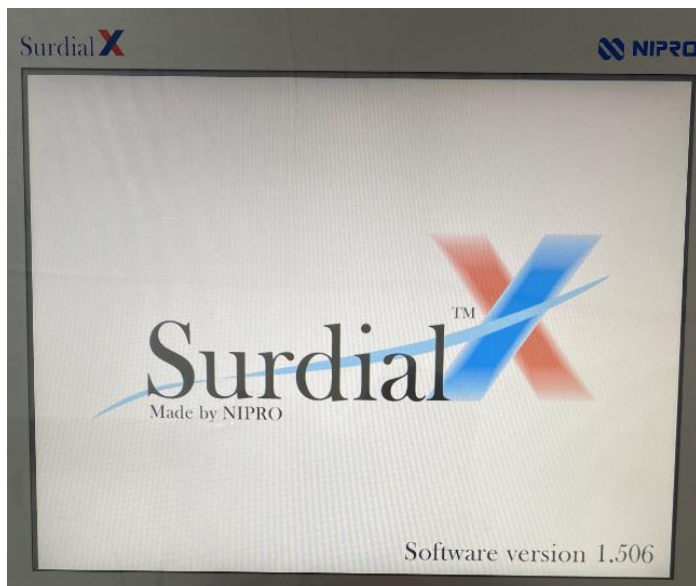
Ukrepi, ki jih morajo uvesti prejemniki tega obvestila o varnosti na terenu

Programska oprema 1.485 ali novejša ima dodatno zaporedje pri preizkusu ob zagonu, da se preveri delovanje UFP. Zato bi bilo treba aparate s starejšo programske opremo posodobiti na različico 1.485 ali novejšo, da se zagotovi pravilno delovanje aparata in preprečijo potencialna tveganja.

Programska oprema je na voljo pri podjetju Nipro Medical Europe. Naša tehnična služba bo stopila v stik z vami in vam zagotovila podporo pri posodobitvi.



Ob zagonu aparata sta prikazana ime modela in različica programske opreme.



Do posodobitve programske opreme na različico 1.485 ali novejšo se lahko tveganja za netočnosti UF čim bolj zmanjšajo z/s:

1. zagotavljanjem, da je test zatesnitve zaprtega obtoka med dializo nastavljen na: ON (60 min);
2. uporabo najboljših kliničnih praks v skladu z mednarodnimi smernicami KDOQI;
3. osredotočanjem zlasti na:
 - spremljanje stanja bolnikov med dializo;
 - natančno tehtanje bolnika pred dializo in po njej;
 - uporabo orodij, ki spremljajo stanje bolnika, kot je monitor krvnega tlaka (BPM), ki ga zagotavlja aparat Surdial X.



Posredovanje tega obvestila o varnosti na terenu:

to obvestilo je treba posredovati tehničnemu upravljavcu in vodji medicinskih sester v vaši ustanovi.

Odgovor izpolnite in vrnite v 10 delovnih dneh oziroma najpozneje do **30. avgusta 2021** na naslov: g. Damiano Cani (upravljavec pritožb in PMS) na e-poštnem naslovu quality@nipro-europe.com.

Prosimo vas, da se odzovete takoj in nam potrdite, da ste prejeli in posredovali to pomembno sporočilo.

Če imate vprašanja v zvezi z izvajanjem teh korektivnih ukrepov, se obrnite na quality@nipro-europe.com.

Ob tej priložnosti bi se vam radi iskreno zahvalili za poslovno sodelovanje in podporo.

S spoštovanjem,

Damiano Cani

upravljavec pritožb in PMS

