

Korektivni varnostni ukrep

Preverjanje nastavitve ultrafiltracije in nadgradnja programske opreme dializnega aparata

NIPRO CORPORATION

- **Številka korektivnega varnostnega ukrepa** FSCA 20220913
- **Proizvod:** Surdial X
- **Vrste ukrepov:**
 1. Takojšnji ukrep: preverjanje nastavitve ultrafiltracije
 2. Korektivni ukrep: nadgradnja programske opreme ob razpoložljivosti (zadnje četrletje 2022)

Spoštovani uporabnik,

podjetje NIPRO CORPORATION je zavezano varnosti bolnikov. Redno spremljamo delovanje in kakovost svojih proizvodov, da bi zagotovili najvišje standarde zadovoljstva uporabnikov in varnosti bolnikov.

Vedno si prizadevamo za odličnost proizvodov in želimo vam posredovati pomembne nove informacije v zvezi s skladnostjo proizvoda.

Opis težave:

Čeprav so nihanja UF pričakovana pri vsaki dializi, je podjetje Nipro med preskušnji aparatov in-vitro v specifičnih pogojih delovanja ugotovilo, da obstaja možnost pojava netočnosti UF, ki presegajo sprejemljivi razpon. To je spodbudilo izdajo tega obvestila o korektivnem varnostnem ukrepu.

Nastavitve, ki bi lahko povzročile povečano obrabo črpalke UF in s tem netočnosti UF v specifičnih pogojih delovanja, so naslednje:

- visok pretok dializata (Qd), kjer je Qd večji od 700 ml/min,
- visok venski tlak (PV), kjer je povprečni PV višji od 200 mmHg.

Zaradi tega lahko pride do večjega odstranjevanja tekočine, kot je predpisano, kar lahko negativno vpliva na bolnika v smislu uravnavanja tekočine in povečanja tveganja za dogodke hipotenzije. Obstaja tveganje za bolnike, ki ne morejo tolerirati pretiranega odstranjevanja tekočine, npr. za bolnike s slabšim delovanjem srca, telesno maso pod 55 kg ali sepso in diabetične bolnike z avtonomno nevropatijo.



Aparati, na katere se nanaša ta korektivni varnostni ukrep:

Naslednji takojšnji in korektivni ukrepi se nanašajo na **vse aparate Surdial X**.

Ukrepi, ki jih morajo uvesti prejemniki tega obvestila o korektivnem varnostnem ukrepu

1. Takojšnji ukrepi

Odgovorni lokalni tehnik mora ob prejemu tega obvestila izvesti preverjanja in po potrebi niz sprememb parametrov aparata, da bi preprečil pojav netočnosti UF. Če tehnično osebje ni na voljo, mora stranka o tem obvestiti podjetje Nipro ali lokalnega distributerja, tako da označi ustrezno okence na obrazcu za odgovor.

- 1) Usposobljeni tehnik mora zmanjšati nastavitev „TC3“ s 25 mmHg na 22 mmHg (glejte MM3408_Setting of TC3 Value).
- 2) Preverite in zabeležite vrednost testnega rezultata TC3 vsakega aparata Surdial X ter vrednost sporočite lokalni kontaktni osebi podjetja Nipro v Excelovi preglednici, pri tem pa navedite serijsko številko/datum odčitavanja/vrednost TC3.
- 3) Preverite čas delovanja črpalke UF (glejte MM3407_Check of UFP Operating time). Če je delovala manj kot 3.500 delovnih ur, nadaljnji ukrepi niso potrebni.
- 4) Če je čas delovanja črpalke večji od 3.500 delovnih ur, glejte naslednjo referenčno preglednico.

Referenčna preglednica

TC3 (mmHg)	Ukrep	Ekpa za zdravstveno oskrbo (zdravnik)
0 – 10	Kompenzacija ni potrebna. Uporabnik mora preveriti TC3 (uporabniški priročnik MM3406_Check of TC3) enkrat na mesec.	Navodila za usposobljene klinične strokovnjake, izvajalce zdravstvene dejavnosti in servisne inženirje/tehnike
11 – 21	Uporabite nastavitev odmika UF -50 ml/h (uporabniški priročnik MM3409_Setting of UFP Offset) in omejitev razpoložljivega pretoka dializata (Qd*), ki ga je mogoče nastaviti samo med 300–700 ml/min.	Navodila za usposobljene klinične strokovnjake, izvajalce zdravstvene dejavnosti in servisne inženirje/tehnike
22 – 25	Obvestite tehnično službo. Če lokalna tehnična služba ni na voljo, se obrnite na podjetje Nipro ali lokalnega distributerja.	Navodila samo za usposobljene servisne inženirje/tehnike

* Omejite skupni pretok dializata (Qd) na 700 ml/min; skupni pretok dializata je pri aparatu Nipro Surdial X pretok dializata + pretok substitucije.



Vsi uporabniki morajo uporabiti najboljše klinične prakse v skladu z mednarodnimi smernicami KDOQI.

Podjetje Nipro vas želi spomniti zlasti na natančno tehtanje bolnika pred dializo in po njej ter na to, da se prepričajte, da je faza polnjenja pred začetkom dialize v celoti zaključena, da bi preprečili vstop zraka v krvožilni sistem bolnika.

2. Korektivni ukrep

Podjetje Nipro trenutno pripravlja programsko opremo, ki bo ublažila vpliv določenih pogojev dialize na delovanje UF.

Dokler vaš aparat ni opremljen s to novo različico programske opreme, je treba uporabljati omejitve, opisane v tem obvestilu o korektivnem varnostnem ukrepu.

Ciljni časovni okvir za izdajo programske opreme: začetek zadnjega četrtertletja 2022.

Posredovanje tega obvestila o korektivnem varnostnem ukrepu:

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 30.09.2022 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.

Podjetje Nipro zahteva strogo upoštevanje teh ukrepov, dokler vaš aparat ni opremljen z novo različico programske opreme. Zahtevamo tudi, da se vsi povezani incidenti pravočasno sporočijo podjetju Nipro.

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

Ob tej priložnosti se vam želimo iskreno zahvaliti za poslovno sodelovanje in podporo.

S spoštovanjem,

Damiano Cani

Upravljavec pritožb in PMS

