

## Hitna sigurnosna terenska obavijest

### Ažuriranje softvera na uređaju za dijalizu

#### NIPRO CORPORATION

- **FSCA broj:** FSCA 2021/07/30
- **Proizvod:** Surdial X
- **Tip radnje:** Ažuriranje softvera

Poštovani,

tvrtka NIPRO ima trajnu obvezu zalaganja za sigurnost bolesnika te stoga redovito prati kvalitetu rada svojih proizvoda kako bi se osiguralo zadovoljstvo kupca i sigurnost bolesnika na najvišoj razini.

Uvijek težimo k izvrsnosti proizvoda te bismo Vas željeli obavijestiti o ovom važnom ažuriranju u svezi usklađenosti proizvoda.

#### Opis problema:

Tvrtka NIPRO CORPORATION postala je svjesna potencijalnog problema s uređajima Surdial X gdje postoji mogućnost netočnosti u volumenu ultrafiltracije (UF), a koji je vidljiv na kraju postupka.

Tvrtka Nipro Medical Europe obaviještena je o problemu jednog kupca uređaja te je bez odlaganja zabilježila događaj i obavijestila tvrtku NIPRO CORPORATION koja je pokrenula istragu.

Uređaj je pregledan te je određeno da, iako nema drugih događaja koji su prijavljeni tvrtki NIPRO te se čini da je problem ograničen na jednog kupca, postoji rizik za pacijente zbog moguće postupne erozije i abrazije ultrafiltracijske pumpe (UFP) s posljedičnom mogućnosti od netočnosti u ultrafiltraciji koja vodi do pojave hipotenzije.

#### Radnja koju moraju poduzeti primatelji ove terenske sigurnosne obavijesti

Softver 1.485 ili noviji ima dodatnu sekvencu unutar testa pokretanja za potvrdu funkcije UFP-e. Stoga uređaji koji rade na starijim verzijama softvera moraju se ažurirati na verziju 1.485 kako bi se osigurao ispravan rad uređaja i smanjili potencijalni rizici.

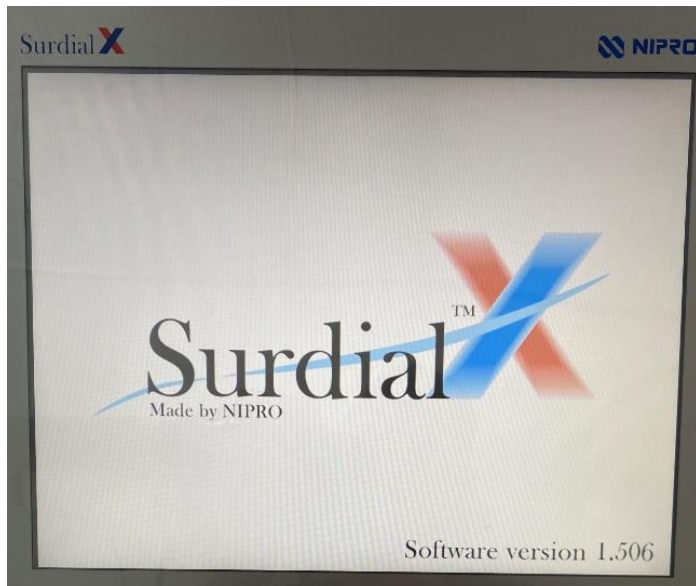
Softver je dostupna kod tvrtke Nipro Medical Europe. Naš tehnički tim obratit će Vam se kako bi Vas podržali pri ažuriranju.

#### NIPRO MEDICAL EUROPE

Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgium  
T: +32 15 263 500 | F: +32 15 263 510  
medical@nipro-group.com  
www.nipro-group.com  
VAT: BE0 444 276 727



Prilikom pokretanja uređaja, prikazuju se naziv modela i verzija softvera.



Sve dok softver na uređajima nije ažuriran na verziju 1.485 ili noviju, rizik od netočnosti u procesu ultrafiltracije može se smanjiti tako da:

1. provjerite da je postavka provjerea propuštanja zatvorenog kruga tijekom postupka podešena na: UKLJUČENO (60 min).
2. primijenite dobru kliničku praksu u skladu s međunarodnim smjernicama KDOQI .
3. Posebice se obratite pažnju na:
  - praćenje stanja pacijenata tijekom postupka,
  - precizno vaganje pacijenta prije i nakon dijalize,
  - upotrijebite alate koji prate stanje pacijenta, poput monitora za praćenje krvnog tlaka dostupnog na uređaju Surdial X.



**Prosljeđivanje ove terenske sigurnosne obavijesti:**

Ovu obavijest treba dostaviti tehničkom upravitelju te voditelju medicinskih tehničara u Vašoj ustanovi.

Ispunite i pošaljite obrazac s odgovorima unutar 10 radnih dana i ne kasnije od **30.kolovoza 2021.** na Damiano Cani (Upravitelj za pritužbe i PMS) na [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com).

Molimo da odmah sukladno postupite kako bismo bili sigurni da ste primili i prosljedili ovu važnu obavijest.

Ako imate pitanja u vezi implementacije bilo kojih od ovih korektivnih mjera, molimo da se obratite na [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com).

Ovom prilikom također želimo izraziti našu iskrenu zahvalnost na dosadašnjoj suradnji i podršci.

S poštovanjem,

**Damiano Cani**

Voditelj službe za pritužbe i PMS

