

Terenska korektivna sigurnosna radnja

Provjera postavki ultrafiltracije i ažuriranje softvera na uređaju za dijalizu

NIPRO CORPORATION

- **FSCA broj:** FSCA 20220913
- **Proizvod:** Surdial X
- **Tip radnje:**
 1. Neposredna radnja: Provjera postavki ultrafiltracije
 2. Korektivna radnja: Ažuriranje softvera nakon dostupnosti (Q4-2022)

Poštovani,

Tvrtka NIPRO CORPORATION predano djeluje na zaštiti sigurnosti pacijenta. Redovito pratimo 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:

Dok se očekuju varijacije u ultrafiltraciji u svim tretmanima dijalize, tvrtka Nipro je tijekom in-vitro testiranja s uređajima korištenim pod specifičnim radnim uvjetima identificirala mogućnost netočnosti u ultrafiltraciji koja nadmašuje prihvatljivi raspon. To je dovelo do izdavanja ove terenske sigurnosne obavijesti.

Postavke koje bi mogla dovesti do povećanog trošenja pumpe za ultrafiltraciju uzrokujući netočnosti u ultrafiltraciji pod specifičnim radnim uvjetima su sljedeće:

- visoki protok dijalizata (Qd) gdje je Qd veći od 700 ml/min.
- visoki venski tlak (PV) kad je prosječan PV viši od 200 mmHg.

To može uzrokovati veće uklanjanje tekućine od propisanog te negativno utjecati na bolesnika u smislu kontrole balansa tekućine i povećavajući rizik od hipotenzivnih događaja. Postoji rizik za pacijente koji nisu u mogućnosti podnijeti uklanjanje viška tekućine za npr. pacijente sa oslabljenom funkcijom srca, tjelesnom težinom manjom od 55 kg ili sepsom te dijabetičke pacijente s neuropatijom autonomnog živčanog sustava.



Na koje se uređaje to odnosi:

Sljedeća neodgodiva korektivna radnja primjenjiva je **na svim uređajima Surdial X**.

Radnja koju moraju poduzeti primatelji ove terenske sigurnosne obavijesti

1. Neodgodive radnje

Nakon primitka ove obavijesti od lokalnog tehničkog osoblja se traži da provjeri te da, ako je potrebno, implementira seriju izmjena na zadanim parametrima uređaja kako bi se izbjegla manjkava ultrafiltracija. Ako tehničko osoblje nije dostupno, kupac mora obavijestiti tvrtku Nipro ili lokalnog distributera označavanjem odgovarajuće kućice na obrascu za odgovor.

1) Educirani tehničar treba postavku "TC3" smanjiti s 25 mmHg na 22 mmHg (proučite MM3408_Setting of TC3 Value).

2) Provjerite i zabilježite rezultat TC3 testa za svaki uređaj Surdial X te prijavite vrijednost vašem lokalnom kontaktu tvrtke Nipro koristeći se Excel tablicom i navodeći Serijski broj/Datum očitavanja/TC3 vrijednost.

3) Provjerite vrijeme rade ultrafiltracijske pumpe (proučite MM3407_Check of UFP Operating time). Ako je broj manji od 3500 sati rada, nisu potrebne daljnje radnje.

4) Ako je vrijeme rada pumpe veće od 3500 sati, proučite sljedeću tablicu s referentnim vrijednostima.

Tablica s referentnim vrijednostima

TC3 (mmHg)	Radnja	Zdravstveni tim (liječnik)
0 - 10	Nije potrebna kompenzacija. Korisnik mora provjeriti TC3 (Korisnički vodič MM3406_ Check of TC3) jednom mjesečno.	Upute za educirano kliničko osoblje, zdravstvene radnike i servisne inženjere/tehničare
11 - 21	Primijenite -50 ml/sat postavku pomaka ultrailtracije (Korisnički vodič MM3409_Setting of UFP Offset) a ograničenje na dostupnom Qd-u dopušteno je zadati samo na između 300 i 700 ml/min.	Upute za educirano kliničko osoblje, zdravstvene radnike i servisne inženjere/tehničare
22 - 25	Obavijestite osoblje tehničkog servisa Ako nije dostupno lokalno tehničko servisno osoblje, obratite se tvrtki Nipro ili lokalnom distributeru.	Upute samo za educirane servisne inženjere/tehničare

* Ograničite ukupni Qd na 700 ml/min, na Nipro Surdial X ukupni Qd je Qd + pod-protok



Svi korisnici moraju provoditi dobru kliničku praksu u skladu s međunarodnim smjernicama KDOQI.

Tvrtka Nipro bi vas željela podsjetiti da se posebno usredotočite na točno vaganje pacijenta prije i nakon tretmana dijalize, i da je stadij primarnog punjenja uređaja u cijelosti dovršen prije početka tretmana kako bi se izbjeglo infundiranje zraka u cirkulacijski sustav pacijenta.

2. Korektivna radnja

Tvrtka Nipro trenutno priprema softver koji će umanjiti učinak koji određeni uvjeti tretmana imaju na funkciju ultrafiltracije.

- Dok Vaš uređaj ne bude opremljen novom verzijom ovog softvera, potrebno je primjenjivati ograničenja opisana u ovoj obavijesti.

Ciljni rok za stavljanje softvera na tržište: početak 4. tromjesečja 2022.

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 30.09.2022 na Damiano Cani (Upravitelj za pritužbe i PMS) na quality@nipro-europe.com.

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

Tvrtka Nipro zahtijeva strogu pozornost u vezi tih radnji sve dok Vaš uređaj ne bude opremljen novom verzijom softvera. Također zahtijevamo da se svi s ovime povezani incidenti prijave tvrtki Nipro na vrijeme.

Ako imate pitanja u vezi implementacije bilo kojih od ovih korektivnih mjera, molimo da se obratite na 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

