

## Działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa stosowania urządzenia

### Weryfikacja ustawień ultrafiltracji i aktualizacja oprogramowania w dializatorze

#### NIPRO CORPORATION

- **Numer FSCA:** FSCA 20220913
- **Produkt:** Surdial X
- **Rodzaj działań:**
  1. Niezwłoczne działanie: Weryfikacja ustawień ultrafiltracji
  2. Działanie naprawcze: Aktualizacja oprogramowania w miarę dostępności (IV kwartał 2022 r.)

Szanowni Państwo,

NIPRO CORPORATION angażuje się w dbanie o bezpieczeństwo pacjentów. Regularnie monitorujemy działanie oraz jakość produktów w celu zagwarantowania najwyższych standardów satysfakcji klientów i bezpieczeństwa pacjentów.

W trosce o najwyższą jakość naszych produktów przesyłamy Państwu ważne, aktualne informacje dotyczące ich zgodności.

#### Opis problemu:

Chociaż w trakcie wszystkich dializ można oczekiwać wahań ultrafiltracji (UF), podczas testów *in vitro* w konkretnych warunkach działania urządzeń firma Nipro zidentyfikowała możliwość niedokładności UF przekraczających dopuszczalny zakres. Spowodowało to konieczność wydania niniejszej noty FSN.

Ustawienia, które mogłyby doprowadzić do zwiększonego zużycia pompy UF powodujące niedokładności UF w określonych warunkach działania są następujące:

- wysoki przepływ dializatu (Qd) przy Qd przekraczającym 700 ml/min,
- wysokie ciśnienie żyłne (PV) przy średnim PV przekraczającym 200 mmHg.

Może to skutkować większym niż zalecane usuwaniem płynów, co potencjalnie niekorzystnie wpływa na gospodarkę płynami u pacjenta oraz zwiększa ryzyko



wystąpienia epizodów hipotensji. Stwarza to ryzyko dla pacjentów, którzy nie są w stanie tolerować usuwania nadmiernej ilości płynów, np. pacjentów z niedoczynnością serca, pacjentów o masie ciała poniżej 55 kg lub pacjentów cierpiących na sepse bądź cukrzycę z neuropatią autonomiczną.

### Urządzenia, w których zaobserwowano problem:

Poniższe działania natychmiastowe i naprawcze mają zastosowanie do **wszystkich urządzeń Surdial X**.

### Działania, które powinni podjąć odbiorcy tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania urządzenia

#### 1. Niezwłoczne działania

Po otrzymaniu niniejszego komunikatu lokalny przedstawiciel techniczny jest proszony o przeprowadzenie weryfikacji i, jeśli to konieczne, wprowadzenie szeregu modyfikacji parametrów urządzenia, tak aby uniknąć wystąpienia niedokładności w zakresie UF. W przypadku niedostępności lokalnego przedstawiciela technicznego klient powinien powiadomić firmę Nipro lub lokalnego dystrybutora, zaznaczając odpowiednie pole na formularzu odpowiedzi.

- 1) Ustawienie „TC3” powinno zostać obniżone z 25 mmHg do 22 mmHg (patrz MM3408\_Setting of TC3 Value) przez przeszkolonego technika.
- 2) Sprawdzić i zapisać wynik testu wartości TC3 dla każdego urządzenia Surdial X i przekazać ją lokalnej osobie kontaktowej z firmy Nipro, korzystając z arkusza kalkulacyjnego Excel i podając numer seryjny, datę odczytu i wartość TC3.
- 3) Sprawdzić czas pracy pompy UF (patrz MM3407\_Check of UFP Operating time). Jeśli wartość ta jest niższa niż 3500 godzin pracy, dalsze działania nie są potrzebne.
- 4) Jeżeli czas pracy pompy przekracza 3500 godzin, sięgnąć do poniższej tabeli odniesienia.

#### Tabela odniesienia

TC3 (mmHg)	Działanie	Zespół opieki zdrowotnej (lekarz)
0-10	Brak wymaganej kompensacji. Użytkownik powinien raz na miesiąc sprawdzić wartość TC3 (Instrukcja obsługi MM3406_Check of TC3).	Instrukcja dla przeszkolonego personelu klinicznego, świadczeniodawców opieki



		zdrowotnej oraz inżynierów/techników serwisowych
11-21	Zastosować ustawienie przesunięcia UF wynoszące -50 ml/godz. (Instrukcja obsługi MM3409_Setting of UFP Offset) i ograniczenia dla dostępnego Qd*, którego dopuszczalny zakres wynosi 300 – 700 ml/min.	Instrukcja dla przeszkolonego personelu klinicznego, świadczeniodawców opieki zdrowotnej oraz inżynierów/techników serwisowych
22-25	Powiadomić serwis techniczny. Jeżeli lokalny serwis techniczny nie jest dostępny, skontaktować się z firmą Nipro lub lokalnym dystrybutorem	Instrukcja wyłącznie dla przeszkolonych inżynierów/techników serwisu

\* Ograniczyć całkowitą wartość Qd do 700 ml/min; w urządzeniu Nipro Surdial X całkowita wartość Qd to Qd + przepływ podrzędny.

Wszyscy użytkownicy powinni stosować najlepsze praktyki kliniczne zgodne z międzynarodowymi wytycznymi KDOQI.

Nipro przypomina o konieczności zwrócenia szczególnej uwagi na dokładne zważenie pacjenta przed i po dializie oraz upewnianie się, że etap napełniania został całkowicie zakończony przed rozpoczęciem zabiegu, aby uniknąć wprowadzenia powietrza do układu krążenia pacjenta.

## 2. Działanie naprawcze

Firma Nipro pracuje obecnie nad oprogramowaniem, które złagodzi wpływ niektórych warunków zabiegu na wydajność UF.

Do czasu wprowadzenia nowej wersji oprogramowania należy stosować ograniczenia opisane w niniejszym komunikacie.

Przewidywany termin wydania oprogramowania: początek IV kwartału 2022 r.

### Rozpowszechnienie tego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania urządzenia:

Ten komunikat należy przekazać technikowi i przełożonej pielęgniarce w Państwa ośrodku.

Prosimy wypełnić i odesłać formularz odpowiedzi w ciągu 10 dni roboczych, ale nie później niż do dnia 30.09.2022 r., do Damiano Caniego (menedżera ds. reklamacji i PMS) na adres [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com).

Prosimy o niezwłoczne podjęcie działań w celu potwierdzenia otrzymania przez Państwa i rozpowszechnienia tej ważnej informacji.



Nipro wymaga zwracania szczególnej uwagi na te działania do momentu zainstalowania w urządzeniu nowej wersji oprogramowania. Prosimy również o bezzwłoczne zgłaszanie firmie Nipro wszelkich powiązanych zdarzeń.

W przypadku pytań dotyczących realizacji niniejszych działań naprawczych prosimy o kontakt pod adresem [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com).


Jednocześnie pragniemy podziękować Państwu za pomoc i podkreślić nasze zaangażowanie w dalszą współpracę.

Z poważaniem

— **Damiano Cani**

Menedżer ds. reklamacji i PMS

Damiano  
Cani

 Digitally signed by Damiano Cani  
Date: 2022.09.19 13:21:52 +02'00'



## Do wszystkich zainteresowanych

### Jak sprawdzić wartość parametru „TC3” w dializatorze Surdial X? Sprawdzenie, czy parametr „TC3” ma wartość co najmniej 11 mmHg

Instrukcja dla przeszkolonego personelu klinicznego, świadczeniodawców opieki zdrowotnej oraz inżynierów/techników serwisowych

W celu uzyskania informacji zapoznaj się z Instrukcją obsługi: DN1138-2004-ENG0. W celu sprawdzenia wartości parametru „TC3” w dializatorze Surdial X należy wykonać następujące czynności. Warto wiedzieć, że istnieją dwa sposoby sprawdzenia wartości parametru „TC3” w urządzeniu Nipro Surdial X.

#### Jak ustalić wartość parametru „TC3”?

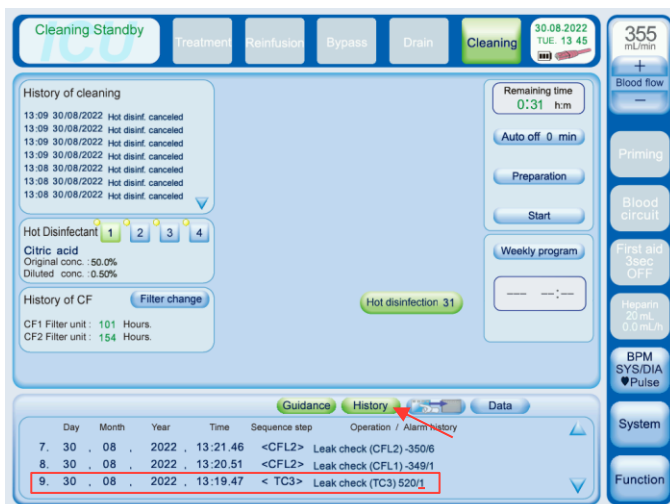
1. Sprawdź wartość liczbową wskazania wyników testu parametru „TC3” obok nawiasu.
2. W przykładzie przedstawionym na rysunku 1 wartość parametru „TC3” wynosi 2 mmHg

< TC3> Leak check (TC3) 516/2

Rysunek 1: Przykładowa wartość parametru „TC3”

#### Za pośrednictwem ekranu głównego: Obszar komunikatów – historia

1. Przejdź do **obszaru komunikatów na ekranie** i wybierz [History], a następnie przejdź do najnowszych wyników testu parametru „TC3” oraz zarejestruj wartość, naciskając [◀] lub [▶]:



\* Obszar komunikatów na ekranie jest dostępny w dowolnym momencie.

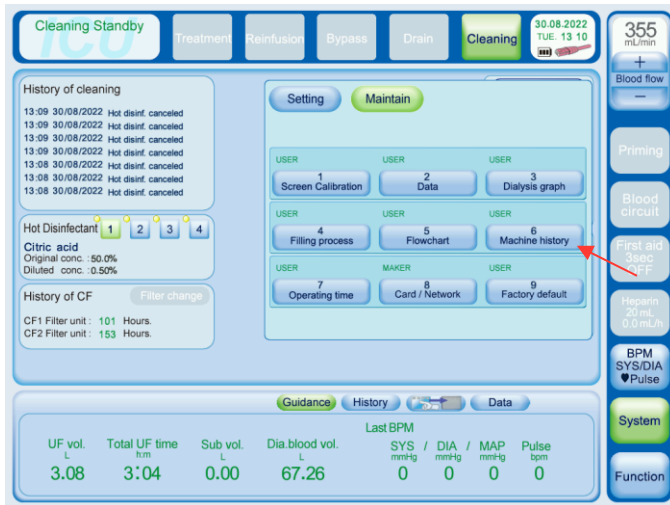
## Za pośrednictwem menu „System”: Ekran historii urządzenia

1. Przejdź do menu urządzenia po prawej stronie i wybierz [System]

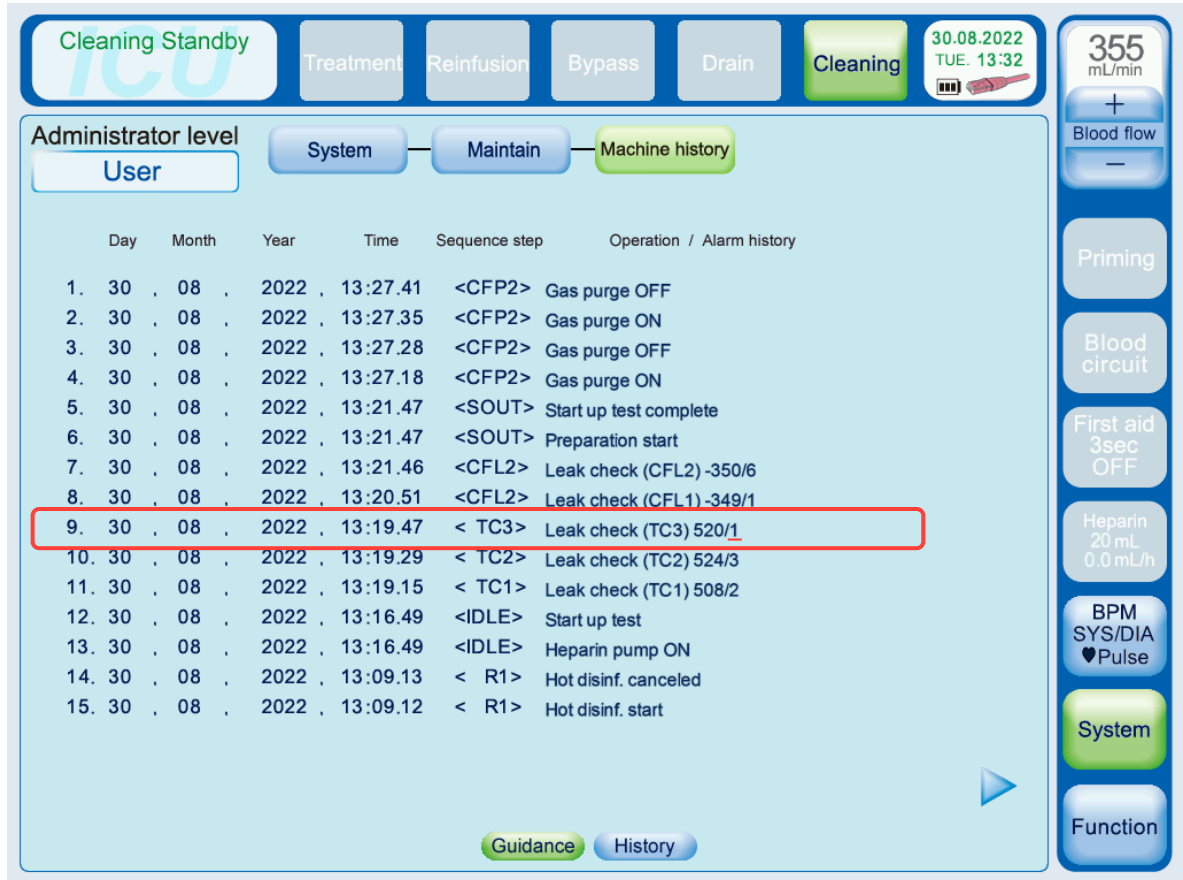


\* Menu „System” – „Machine History” jest dostępne w dowolnym momencie.

2. Przejdź do opcji [Maintain] i wybierz [6. Machine history]:



3. Wprowadź hasło.
4. Aby sprawdzić wartość parametru „TC3”, przejdź do najnowszych wyników testu parametru „TC3” i zarejestruj wartość, naciskając [◀] lub [▶]:



Administrator level  
User

Day	Month	Year	Time	Sequence step	Operation / Alarm history
1.	30	08	2022	13:27.41	<CFP2> Gas purge OFF
2.	30	08	2022	13:27.35	<CFP2> Gas purge ON
3.	30	08	2022	13:27.28	<CFP2> Gas purge OFF
4.	30	08	2022	13:27.18	<CFP2> Gas purge ON
5.	30	08	2022	13:21.47	<SOUT> Start up test complete
6.	30	08	2022	13:21.47	<SOUT> Preparation start
7.	30	08	2022	13:21.46	<CFL2> Leak check (CFL2) -350/6
8.	30	08	2022	13:20.51	<CFL2> Leak check (CFL1) -349/1
9.	30	08	2022	13:19.47	< TC3> Leak check (TC3) 520/1
10.	30	08	2022	13:19.29	< TC2> Leak check (TC2) 524/3
11.	30	08	2022	13:19.15	< TC1> Leak check (TC1) 508/2
12.	30	08	2022	13:16.49	<IDLE> Start up test
13.	30	08	2022	13:16.49	<IDLE> Heparin pump ON
14.	30	08	2022	13:09.13	< R1> Hot disinf. canceled
15.	30	08	2022	13:09.12	< R1> Hot disinf. start

Guidance History

Naciśnij [**System**], aby wyjść z menu ustawień.

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt pod adresem [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com).

### Sören Blum

Kierownik Europejskiego Serwisu Technicznego

### Damiano Cani

Menedżer ds. reklamacji i PMS

Do wszystkich zainteresowanych

## Jak sprawdzić czas pracy pompy UF (UFP) w dializatorze Surdial X? Sprawdzić, czy czas pracy pompy UFP wynosi co najmniej 3500 godzin.

Instrukcja wyłącznie dla przeszkolonych inżynierów/techników serwisu

W celu uzyskania informacji należy zapoznać się z Instrukcją obsługi: DN1138-2004-ENGO. W celu sprawdzenia czasu pracy pompy UF w dializatorze Surdial X należy wykonać następujące czynności. Należy pamiętać, że w zależności od stanu dializatora Nipro Surdial X/pompy UF, sprawdzanie czasu pracy pompy UF wymaga weryfikacji dwóch czynników.

Początkowe sprawdzenie czasu pracy

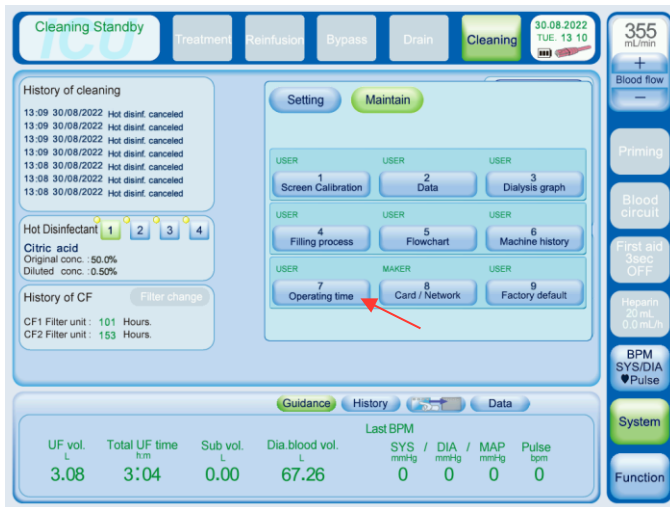
- Przejdź do menu urządzenia po prawej stronie i wybierz opcję [System].



\* Menu „System” – „Machine History” jest dostępne w dowolnym momencie.

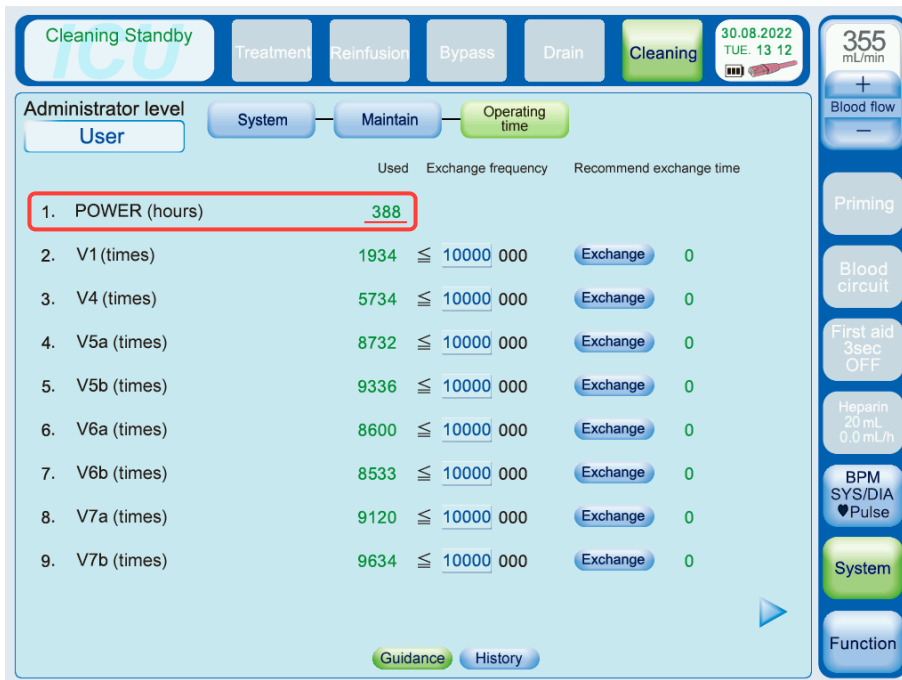


- Przejsć do opcji **[Maintain]** i wybrać pozycję **[7. Operating time]**:



- Wprowadzić hasło.

- Aby wyświetlić czas pracy maszyny (czas pracy UFP), należy sprawdzić wartość w pozycji **POWER (hours)** i zapisać ją:



- Jeżeli czas pracy nie przekracza 3500, żadne dalsze działania nie są wymagane. Aby wyjść z wszystkich menu, należy nacisnąć przycisk **[System]**. Jeżeli czas pracy przekracza 3500 godzin, należy wykonać Krok 6.

## Dokumentacja serwisowa dializatora Nipro Surdial X

6. Jeżeli czas pracy UFP przekracza 3500 godzin, należy sprawdzić, czy pompa UF została niedawno wymieniona. Sprawdzić czas pracy pompy UF na podstawie różnicy między aktualnym czasem pracy (pozycja „1. POWER (hours)” (patrz Krok 4)) a czasem pracy w momencie wymiany pompy UF/głowicy pompy.

[Różnica = aktualny czas pracy (pozycja „1. POWER (hours)” – czas pracy w momencie wymiany]

### **Przykład:**

- aktualny czas pracy (pozycja „1. POWER (hours)” = 14 000
- czas pracy w momencie wymiany UFP/głowicy pompy = 12 500

*Różnica = 14 000 – 12 500 = 1500 → czas pracy pompy UF jest krótszy niż 3500 godzin.*

### **!! PRZESTROGA !!**

W przypadku niemożności potwierdzenia czasu pracy pompy UF należy użyć jako wskazania wartości TC3, korzystając z punktu MM3406\_Check dla parametru TC3 w instrukcji obsługi.

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt pod adresem [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com).

### **Sören Blum**

Kierownik Europejskiego Serwisu Technicznego

### **Damiano Cani**

Menedżer ds. reklamacji i PMS

## Do wszystkich zainteresowanych

# Jak ustawić wartość testu parametru „TC3” w dializatorze Surdial X? Zmiana wartości parametru „TC3” z 25 mmHg na 22 mmHg

### Instrukcja wyłącznie dla przeszkolonych inżynierów/techników serwisu

W celu uzyskania dalszych informacji zapoznaj się z podręcznikiem serwisowym: DN2123-2010-ENGO.

W celu zmiany wartości parametru „TC3” w urządzeniu Surdial X należy wykonać następujące czynności:

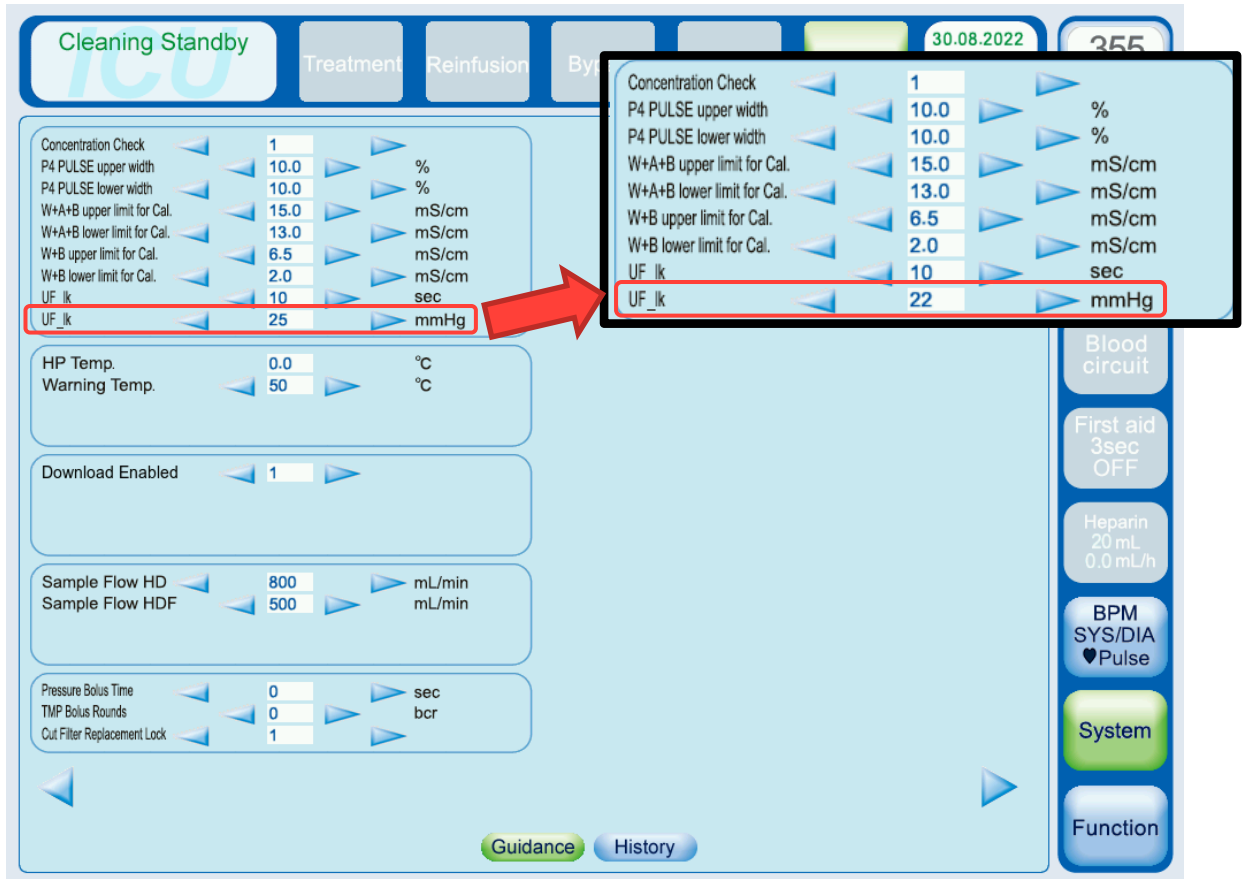
1. Przejdź do menu [System]:



2. Wybierz najpierw [Maker], a następnie [5. Parameter Setting]:



3. Wprowadź hasło.
4. Aby zmienić wartość parametru „TC3”, przejdź do **strony 5** ekranów ustawień parametrów i ustaw nową wartość **UF\_Ik [ 22 mmHg]**, naciskając [◀] lub [▶]:



**!! PRZESTROGA !!**

Nie zmieniaj wartości UF\_Ik [10 s]!

Naciśnij [**System**], aby wyjść z menu ustawień.

W razie pytań lub wątpliwości zachęcamy do kontakty pod adresem [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com)

### Sören Blum

Kierownik Europejskiego Serwisu Technicznego

### Damiano Cani

Menedżer ds. reklamacji i PMS

Poufne

## Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania urządzenia (FSN)

### Formularz odpowiedzi

**NIPRO CORPORATION****Kod produktu: Surdial™ X****FSCA 20220913****Rodzaj działania: Weryfikacja ustawień ultrafiltracji i aktualizacja oprogramowania w dializatorze**

Szanowni Państwo!

Prosimy wypełnić, podpisać i odesłać niniejszy formularz odpowiedzi do dnia 30.09.2022.

**Nazwa urządzenia dializującego:** Kliknij lub dotknij tutaj, aby wprowadzić tekst.

**Imię i nazwisko osoby upoważnionej do kontaktu:** Kliknij lub dotknij tutaj, aby wprowadzić tekst.

**Tytuł zawodowy osoby upoważnionej do kontaktu:** Kliknij lub dotknij tutaj, aby wprowadzić tekst.

**E-mail/tel. osoby upoważnionej do kontaktu:** Kliknij lub dotknij tutaj, aby wprowadzić tekst.

### Wymagana odpowiedź (zaznaczyć):

- Niniejszym potwierdzamy odbiór, rozpowszechnienie oraz wdrożenie działań opisanych w otrzymanych ważnych informacjach.
- Niezwłoczne działania zostały/będą wdrożone oraz w ramach działań naprawczych, bez zbędnych opóźnień i w miarę dostępności, zostanie zainstalowane wymagane oprogramowanie.

### Prosimy zaznaczyć jedną z dwóch opcji:

- Dysponujemy na miejscu wykwalifikowanym i upoważnionym inżynierem, który może przeprowadzić modyfikację parametrów urządzenia.

**NIPRO MEDICAL EUROPE**

Blokhuistraat 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



- Nie dysponujemy na miejscu wykwalifikowanym i upoważnionym inżynierem, który mógłby przeprowadzić modyfikację parametrów urządzenia. Z tego powodu będziemy potrzebować pomocy Nipro Medical Europe w przeprowadzeniu modyfikacji.



Niniejszy formularz odpowiedzi należy przesłać do dnia 30.09.2022.

Wszystkie inne środki bezpieczeństwa wskazane w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania urządzenia będą musiały zostać wdrożone przez Państwa instytucję.

Prosimy odesłać wypełniony i podpisany formularz na adres [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com).

Data, miejsce

Podpis lub pieczęć ośrodka dializ

---

---



—

—

**NIPRO MEDICAL EUROPE**

Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgium

T: +32 15 263 500 | F: +32 15 263 510

[medical@nipro-group.com](mailto:medical@nipro-group.com)

[www.nipro-group.com](http://www.nipro-group.com)

VAT: BE0 444 276 727

