

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 żylne (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

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: BED 444 276 727





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 sepsę 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

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





		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	Instrukcja dla przeszkolonego personelu klinicznego, świadczeniodawców opieki zdrowotnej oraz
	ml/min.	inżynierów/techników serwisowych
	Powiadomić serwis techniczny. Jeżeli lokalny	Instrukcja wyłącznie dla
22-25	serwis techniczny nie jest dostępny, skontaktować	przeszkolonych
	się z firmą Nipro lub lokalnym dystrybutorem	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 pielęgniarek 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 <u>quality@nipro-europe.com</u>.

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 <u>quality@nipro-europe.com</u>.

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

Z poważaniem

Damiano Cani Menedżer ds. reklamacji i PMS				
Damiano	Digitally signed by Damiano Cani			
<u> </u>	Date: 2022.09.19 13:21:52 +02'00'			

Cani

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: BED 444 276 727





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-ENGO. 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.

< TC3>

Jak ustalić wartość parametru "TC3"?

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

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 <u>zarejestruj wartość</u>, naciskając [<] lub [>]:

Cleaning Standby Treatment Reinfusion Bypass Drain Cleaning	.08.2022 E. 13 45 Humin		
History of cleaning 13:09 30/08/2022 Het disint canceled	g time h:m Blood flow		
13:09 30/08/2022 Hct daint, canceled Auto off. 13:09 30/08/2022 Hct daint, canceled Auto off. 13:09 30/08/2022 Hct daint, canceled Prepara 13:09 30/08/2022 Hct daint, canceled Prepara 13:08 30/08/2022 Hct daint, canceled Prepara	a min Priming		
13:08 30/08/2022 Hit daint canceled V Hot Disinfectant 1 2 3 4	Blood		
Clinic acid Original conc.: 50.0% Diluted conc.: 5.0%	pgram First aid 3sec OFF		
History of CF Effer change (Hot disinfection 31) CF1 Filter unit: 101 Hours. CF2 Filter unit: 104 Hours.			
	BPM SYS/DIA ♥Pulse		
Guidances History Day Month Year Time Sequence step Operation / Alaminiatory 7. 30 , 08 , 2022 , 13:21:46 <cfl2> Lask check (CFL2) Solid</cfl2>	System		
8. 30 , 08 , 2022 , 13:20.51 CFL2> Leak check (CFL1)-349/1 9. 30 , 08 , 2022 , 13:19.47 TC3> Leak check (TC3) 5201	Function		

* Obszar komunikatów na ekranie jest dostępny w dowolnym momencie.

NIPRO MIC TECHNICAL SERVICES GMBH Bernhard-Nocht-Strasse 99, 20359 Hamburg, Germany T: +49 40 75 66 325 0 | F: +49 40 75 66 325 100 medical@nipro-group.com www.nipro-group.com USt-Id: DE296484338 Leak check (TC3) 516/2

Rysunek 1: Przykładowa wartość parametru "TC3"



Za pośrednictwem menu "System": Ekran historii urządzenia

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

History of cleaning		Remaining time	Blood flow
3:09 30/08/2022 Hot disinf, canceled 3:09 30/08/2022 Hot disinf, canceled 3:09 30/08/2022 Hot disinf, canceled 3:09 30/08/2022 Hot disinf, canceled		Auto off 0 min	Primina
3:08 30/08/2022 Hot disinf, canceled 3:08 30/08/2022 Hot disinf, canceled 3:08 30/08/2022 Hot disinf, canceled		Preparation	Blood
lot Disinfectant 1 2 3 4		Start	circuit
Citric acid Driginal conc. : 50.0%		Weekly program	First aid 3sec
listory of CF Filter change OF1 Filter unit: 101 Hours. F22 Filter unit: 164 Hours.	Hot disinfection 31		Heparin 20 mL 0.0 mL/h
			BPM SYS/DIA ♥Pulse
Guidance	History) (557)	Data	
Guidance Guidance Caudance Cau	History	Data	System
Cuidance Cuidance Day Month Year Time Sequence step 0 7, 30 0.8 2022 13:21.46 <cfl2> Leak ch 8, 30 0.8 2022 13:21.46 <cfl2> Leak ch</cfl2></cfl2>	History	Data	System

* Menu "System" – "Machine History" jest dostępne w dowolnym momencie.

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

Cleaning Standby Treatment Re	nfusion Bypass Drain Cleaning 30.08.2022 TuE: 13.10
History of cleaning 13:09 30/08/2022 Hot disinf, canceled 13:09 30/08/2022 Hot disinf, canceled 13:09 30/08/2022 Hot disinf, canceled	Setting Maintain
13:09 30/08/2022 Hot disinf. canceled 13:08 30/08/2022 Hot disinf. canceled 13:08 30/08/2022 Hot disinf. canceled 13:08 30/08/2022 Hot disinf. canceled	USER USER USER Screen Calibration 2 Data Dialysis graph Blood
Hot Disinfectant 1 2 3 4 Citric acid Original conc. : 50.0% Diluted conc. : 0.50%	Gen 4 5 6 Filing process Flowchart Machine history USER MAKER USER
History of CF Filter change CF1 Filter unit : 101 Hours. CF2 Filter unit : 153 Hours.	Operating time Card / Network Factory default
	BPM SYS/DIA ♥Pulse
	Guidance History Carrow Data System
UF vol. Total UF time Sub vol. hm L L L L L L L L L L L L L L L L L L L	Dia blood vol. SYS / DIA / MAP Pulse L mmHg mmHg mmHg tom 67.26 0 0 0 0

- 3. Wprowadź hasło.
- 4. Aby sprawdzić wartość parametru "TC3", przejdź do najnowszych wyników testu parametru "TC3" i <u>zarejestruj wartość</u>, naciskając [◀] lub [▶]:



Cleaning Standby	Treatment Reinfusion Bypass Drain Cleaning	355 mL/min + Blood flow
User	System Maintain Machine history	
Day Month	Year Time Sequence step Operation / Alarm history	
1 30 08	2022 13:27 41 <cfp2> Gas purge OFF</cfp2>	Priming
2. 30 . 08	2022 13:27.35 <cfp2> Gas purge ON</cfp2>	
3. 30 . 08 .	2022 13:27.28 <cfp2> Gas purge OFF</cfp2>	Blood
4. 30 , 08 ,	2022, 13:27.18 <cfp2> Gas purge ON</cfp2>	circuit
5. 30 , 08 ,	2022, 13:21.47 <sout> Start up test complete</sout>	
6. 30 , 08 ,	2022 , 13:21.47 <sout> Preparation start</sout>	First aid
7. 30 , 08 ,	2022 13:21.46 <cfl2> Leak check (CFL2) -350/6</cfl2>	OFF
8. 30 , 08 ,	2022 , 13:20.51 <cfl2> Leak check (CFL1) -349/1</cfl2>	
9. 30 , 08 ,	2022, 13:19.47 < TC3> Leak check (TC3) 520/ <u>1</u>	Heparin 20 ml
10.30,08,	2022 , 13:19.29 < TC2> Leak check (TC2) 524/3	0.0 mL/h
11.30,08,	2022 , 13:19.15 < TC1> Leak check (TC1) 508/2	
12.30,08,	2022 , 13:16.49 <idle> Start up test</idle>	BPM SVS/DIA
13.30,08,	2022 , 13:16.49 <idle> Heparin pump ON</idle>	♥Pulse
14.30,08,	2022 , 13:09.13 < R1> Hot disinf. canceled	
15.30,08,	2022 , 13:09.12 < R1> Hot disinf. start	System
		System
		Eurotica
	Guidance History	Function

Naciśnij [System], aby wyjść z menu ustawień.

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt pod adresem <u>quality@nipro-europe.com</u>.

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



1. Przejść do menu urządzenia po prawej stronie i wybrać opcję [System].

* Menu "System" – "Machine History" jest dostępne w dowolnym momencie.



2. Przejść do opcji [Maintain] i wybrać pozycję [7. Operating time]:

Cleaning Standby Treatment Re	ainfusion Bypass Drain Cleaning	355 mL/min +
History of cleaning 13:09 30/08/2022 Hot disinf, canceled 13:09 30/08/2022 Hot disinf, canceled	Setting Maintain	Blood flow
13:09 30/08/2022 Hot disinf. canceled 13:09 30/08/2022 Hot disinf. canceled 13:08 30/08/2022 Hot disinf. canceled 13:08 30/08/2022 Hot disinf. canceled	USER USER USER Screen fallbreiten Date Diabeite grant	Priming
Hot Disinfectant 1 2 3 4	User User User User Filling process Flowchart Machine history	Blood circuit
Original conc. :50.0% Diluted conc. :0.50% History of CF Filter change	USER MAKER USER 7 Operating time Card / Network Factory default	3sec OFF
CF1 Filter unit : 101 Hours. CF2 Filter unit : 153 Hours.		20 mL 0.0 mL/h
	Guidance History Cata	VS/DIA ♥Pulse
UF vol. Total UF time Sub vol.	Last BPM Dia.blood vol. SYS / DIA / MAP Pulse L mmHg mmHg mmHg bpm	System
3.08 3:04 0.00	67.26 0 0 0 0	unction

- 3. Wprowadzić hasło.
- 4. Aby wyświetlić czas pracy maszyny (czas pracy UFP), należy sprawdzić wartość w pozycji **1. POWER (hours) i** zapisać ją:

CI	eaning Standby Treatmen	nt Reinfusion	Bypass	rain Cleaning	80.08.2022 TUE. 13 12	355 mL/min +
Adm	User System	Maintain	Operating time			Blood flow
		Used	Exchange frequency	Recommend exchange tin	ne	
1.	POWER (hours)	388				Priming
2.	V1 (times)	1934	≦ 10000 000	Exchange 0		Blood
3.	V4 (times)	5734	≦ 10000 000	Exchange 0		circuit
4.	V5a (times)	8732	≦ 10000 000	Exchange 0		First aid 3sec
5.	V5b (times)	9336	≦ 10000 000	Exchange 0		OFF
6.	V6a (times)	8600	≦ 10000 000	Exchange 0		Heparin 20 mL 0.0 mL/h
7.	V6b (times)	8533	≦ 10000 000	Exchange 0		ВРМ
8.	V7a (times)	9120	≦ 10000 000	Exchange 0		SYS/DIA ♥Pulse
9.	V7b (times)	9634	≦ 10000 000	Exchange 0		System
						Cystem
		Guida	Ince History			Function

5. 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

 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 <u>quality@nipro-europe.com</u>.

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:

- Cleaning Standby 355 UE. 13 29 History of cleaning Remaining time 0:31 h:m 13:09 30/08/2022 Hot disinf. cancelet (Auto off 0 min) ration 08/2022 Hot 0 Start Hot Disinfectant 1 2 3 4 Citric acid Original conc. : 50.0% Diluted conc. : 0.50% Weekly program History of CF Filter change Hot disinfection 31 CF1 Filter unit : 101 Hours CF2 Filter unit : 154 Hours (Guidance) (History) (3777) (Data) System \triangle 08 08 08
 2022
 13:21.46
 <CFL2>
 Leak check (CFL2) -350/6

 2022
 13:20.51
 <CFL2>
 Leak check (CFL1) -349/1

 2022
 13:19.47
 < TC3>
 Leak check (TC3) 520/1
 30 30 30
- 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_lk** [**22 mmHg**], naciskając [◄] lub [▶]:



!! PRZESTROGA !!
Nie zmieniaj wartości UF_lk [10 s]!

Naciśnij [System], aby wyjść z menu ustawień.

W razie pytań lub wątpliwości zachęcamy do kontaktu pod adresem guality@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 Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgium T: +32 15 263 500 | F: +32 15 263 510 medical@nipro-group.com www.nipro-group.com VAT: BEO 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@niproeurope.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 www.nipro-group.com

VAT: BEO 444 276 727





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