

## **Dringender Sicherheitshinweis**

### **Software-Upgrade für ein Dialysegerät**

NIPRO CORPORATION

Artikelnummer: Surdial™ X

FSCA 2018/12/05

Art der Maßnahme: Software-Upgrade für ein Dialysegerät

---

Sehr geehrte Dame/sehr geehrter Herr,

Sie erhalten dieses Schreiben von der NIPRO CORPORATION, um Sie über eine am 05.12.2018 herausgegebene Sicherheitsmaßnahme (FSCA 2018/12/05) für ausgewählte Seriennummern des nachfolgend genannten medizinischen Geräts zu informieren:

- Surdial X

#### **Details zu den betroffenen Geräten:**

Alle Geräte mit der Modellbezeichnung Surdial X, auf denen die Softwareversion 1.453 ausgeführt wird, sind von der FSCA 2018/12/05 betroffen.

#### **Gründe für und Einzelheiten zur Sicherheitsmaßnahme:**

Die Nipro Corporation engagiert sich kontinuierlich für die Sicherheit von Patienten und überprüft regelmäßig die Leistung von Produkten zur Gewährleistung einer hohen Kundenzufriedenheit und Patientensicherheit.

Die Nipro Corporation hat ein Problem erkannt, durch das unter bestimmten Umständen eine Dialysebehandlung unterbrochen werden kann. Das Problem beruht auf folgendem Konflikt in der Softwareversion 1.453: Wird die Dosisdetektorfunktion innerhalb von zwei Minuten nach Initiierung des Natriumbolus beendet, kann die Behandlung wie gewohnt abgeschlossen werden. Aber für die umgehend nachfolgende Dialysesitzung friert der Bildschirm ein.

Dies führt dazu, dass der Touchscreen des Dialysegeräts nicht mehr reagiert. Die Behandlung muss dann beendet und der Patient vom Benutzer manuell abgetrennt werden.

Nipro Medical Europe wurde von einem Kunden auf dieses Problem im Zusammenhang mit der Softwareversion 1.453 hingewiesen. Nipro Medical Europe hat dieses Problem umgehend nach der



Kenntnisnahme registriert. Das gemeldete Ereignis wurde überprüft und es wurde festgestellt, dass ein potenzielles Risiko für den Patienten besteht.

Nummer der von dieser Sicherheitsmaßnahme betroffenen Geräte: im Anhang

#### **Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:**

Das Problem wurde mit der Softwareversion ab 1.460 behoben. Daher müssen alle Geräte, auf denen die Softwareversion 1.453 ausgeführt wird, auf Version 1.460 oder höher aktualisiert werden, um dieses Problem zu beheben. Die Software erhalten Sie von Nipro Medical Europe.

Benutzer der oben genannten Seriennummern des Surdial X werden von Nipro Medical Europe kontaktiert, sodass die unten genannten **sofortigen Korrekturmaßnahmen** durchgeführt werden können.

- Um das Problem im Zusammenhang mit der FSCA 2018/12/05 zu vermeiden, muss umgehend eine der folgenden Maßnahmen ergriffen werden:
  1. Die Dosisdetektorfunktion des Surdial X muss im Menü **OPTION** (Optionen) auf **OFF** (Aus) gesetzt werden.  
**ODER**
  2. Der Bediener muss sicherstellen, dass das Surdial X zwischen jeder Behandlungssitzung **AUS-** und wieder **INGESCHALTET** wird. Dies kann über die Festlegung eines automatischen Programms im Reinigungs Menü erfolgen, indem der Desinfektionszyklus mit **AUTO OFF** (Auto Aus) programmiert wird.

Benutzer der oben genannten Seriennummern des Surdial X werden von Nipro Medical Europe kontaktiert, sodass die **abschließende Präventivmaßnahme** durchgeführt werden kann:

- Upgrade des Dialysegeräts Surdial X auf die Softwareversion 1.460 oder höher bis spätestens 29. März 2019.

#### **Verbreitung dieses Sicherheitshinweises:**

- Dieser Sicherheitshinweis sollte an die technische und pflegerische Leitung Ihrer Einrichtung weitergegeben werden. Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und unterschreiben Sie es **innerhalb von 10 Arbeitstagen**, sodass wir wissen, dass Sie dieses wichtige Schreiben erhalten und weitergegeben haben.

#### **Ansprechpartner:**

Bitte wenden Sie sich an Rossella Sindona, Complaint Manager bei Nipro Medical Europe, die dieses Schreiben unterschrieben hat.

Mit freundlichen Grüßen



**Rossella Sindona**

Complaint Manager

[Rossella.Sindona@nipro-group.com](mailto:Rossella.Sindona@nipro-group.com) oder [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com)

+32 15 263 584



Vertraulich

## Title

### Antwortformular

NIPRO CORPORATION  
Artikelnummer: Surdial™ X  
FSCA 2018/12/05  
Art der Maßnahme: Software-Upgrade für ein Dialysegerät

---

Sehr geehrte Dame/sehr geehrter Herr,

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und unterschreiben Sie es bis spätestens  
**21. Dezember 2018.**

**Name der Dialyseeinrichtung:** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Seriennummer der Surdial X-Geräte, die von der FSCA 2018/12/05 betroffen sind:** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Vor- und Nachname des Ansprechpartners:** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**Stellenbezeichnung des Ansprechpartners:** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

**E-Mail/Telefon des Ansprechpartners:** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Antwort erforderlich:

- Wir bestätigen hiermit den Empfang, die Weitergabe und die Umsetzung dieser wichtigen Informationen. Die vorbeugenden Maßnahmen wurden/werden von unserer Einrichtung durchgeführt.

Bitte markieren Sie eine der beiden nachfolgenden Aussagen:

- Wir haben einen geschulten und autorisierten Techniker, der das Update ausführen wird, und wir werden den Nachweis bis spätestens 29. März 2019 an Nipro Medical Europe liefern. Nipro Medical Europe muss die neue Software bereitstellen.

#### NIPRO MEDICAL EUROPE

Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgium

T: +32 (0)15 263 500 | F: +32 (0)15 263 623

medical@nipro-group.com

www.nipro-group.com

VAT: BE0 444 276 727



- Wir haben keinen geschulten oder autorisierten Techniker, der das Update ausführen kann, daher muss das Update von Nipro Medical Europe ausgeführt werden. Dafür werden wir einen Termin bis spätestens 29. März 2019 vereinbaren.



Dieses Antwortformular muss bis zum 21. Dezember 2018 zurückgesendet werden, aber ein Maßnahmenplan (einer der beiden oben markierten Optionen) ist bis zum 29. März 2019 durchzuführen.

Scannen und senden Sie dieses unterschriebene Formular per E-Mail bis spätestens 21. Dezember 2018 an:  
[quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com)

Senden Sie dann das unterschriebene Originalformular per Post an:  
Nipro Medical Europe  
**Rossella Sindona**  
Complaint Manager  
Blokhuistraat 42, 2800 Mechelen

Datum, Ort  
Dialyseeinrichtung

Unterschrift oder Stempel der

