

Avviso Urgente di Sicurezza

Aggiornamento del software su Apparecchiature per Dialisi

NIPRO CORPORATION

Codice Prodotto: Surdial™ X

FSCA 2018/12/05

Tipo di azione correttiva: Aggiornamento del software su Apparecchiature per Dialisi

Egregio Signore, Gentile Signora,

La contattiamo con l'intento di informarla che NIPRO CORPORATION ha iniziato una Azione correttiva di sicurezza con numero di riferimento FSCA 2018/12/05, su uno specifico numero di macchine per la dialisi del modello qui sotto indicato:

- Surdial X

Dettagli dei dispositivi coinvolti:

Nella FSCA 2018/12/05 sono coinvolte tutte le Apparecchiature modello Surdial X dotate di versione software 1.453

Cause e dettagli dell'azione correttiva di sicurezza:

Nipro Corporation si impegna nell'assicurare la sicurezza dei pazienti e monitora le prestazioni dei propri dispositivi medici per contribuire ad un alto elevato livello di soddisfazione del cliente e alla massima sicurezza dei pazienti.

Nipro Corporation ha identificato un problema per il quale, in circostanze specifiche, un trattamento di dialisi può essere interrotto. Il problema è stato identificato come errore di programma nel software versione 1.453 come segue: nel caso in cui la funzione del Dose Detector viene interrotta entro due minuti dopo l'inizio del bolo di sodio, il trattamento può essere portato a termine senza problemi. Ma durante la sessione di dialisi immediatamente successiva, lo schermo si blocca.

Il risultato finale è che il Touch Screen della apparecchiatura di dialisi non è reattivo. Il trattamento deve quindi essere terminato e l'utente è tenuto a scollegare manualmente il paziente.

Un cliente ha informato Nipro Medical Europe del problema relativo alla versione software 1.453. Subito dopo essere stata informata del problema, Nipro Medical Europe ha registrato l'evento. L'evento segnalato è stato esaminato ed è stato determinato un rischio potenziale di sicurezza del paziente.

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



Numero di macchine per la dialisi implicate nell'Avviso di sicurezza: in allegato

Dettagli delle azioni di sicurezza da eseguire:

Il problema è stato corretto nella versione software 1.460 o superiore. Pertanto, per poter correggere il problema, i dispositivi che operano con il software versione 1.453 devono essere aggiornati alla versione 1.460 o superiore. Il software è disponibile presso Nipro Medical Europe.

Gli utilizzatori delle Apparecchiature Surdial X saranno contattati da Nipro Medical Europe per eseguire le **azioni correttive immediate** elencate qui di seguito.

Al fine di prevenire il problema relativo alla FSCA 2018/12/05, è necessario eseguire immediatamente una delle seguenti azioni:

1. Andare al menu **OPZIONI** e mettere la funzione del Dose Detector su **OFF**.

OPPURE

2. L'operatore deve assicurarsi che la Surdial X sia **SPENTA** e **RIACCESA** tra ogni sessioni di dialisi. Questa azione può essere eseguita tramite l'impostazione di un programma automatico nel menu di pulizia nel quale viene programmato un ciclo di disinfezione con **AUTO OFF**.

Gli utilizzatori dell'Apparecchiatura Surdial X saranno successivamente contattati da Nipro Medical Europe per eseguire l' **azione di sicurezza preventiva finale**:

- L'aggiornamento della macchina per dialisi Surdial X alla versione software 1.460 o superiore dovrà avvenire entro il 29 marzo 2019.

Trasmissione di questa azione correttiva di sicurezza:

Questo avviso dovrebbe essere distribuito al responsabile tecnico e infermieristico del/dei vostro/i Reparto/i Dialisi. Si prega di completare, firmare e restituire il modulo di risposta accluso **entro 10 giorni lavorativi** per assicurarci che abbiate ricevuto e distribuito questa comunicazione importante.

Persona di riferimento:

Si prega di contattare Rossella Sindona, Complaint Manager presso Nipro Medical Europe, qui sotto indicata.

Cordialmente,

Rossella Sindona

Complaint Manager

Rossella.Sindona@nipro-group.com or quality@nipro-europe.com +32 15 263 584



Confidenziale

Avviso di Sicurezza

Formulario di risposta

NIPRO CORPORATION

Codice Prodotto: Surdial™ X

FSCA 2018/12/05

Tipo di azione correttiva: Aggiornamento del software su Apparecchiature per Dialisi

Egregio Signore, Gentile Signora,

Si prega di completare e firmare questo modulo di risposta entro il **21 dicembre 2018**.

Nome del Centro di dialisi: [Clicca qui per inserire il testo.](#)

Numero di serie delle macchine Surdial X implicate dalla FSCA 2018/12/05: [Clicca qui per inserire il testo.](#)

Dettagli Referente (nome e cognome): [Clicca qui per inserire il testo..](#)

Dettagli Referente (titolo): [Clicca qui per inserire il testo.](#)

Dettagli Referente (email, telefono): [Clicca qui per inserire il testo.](#)

Risposta obbligatoria:

-

1. Con la presente confermiamo la ricevuta, la distribuzione e la messa in atto di queste importanti informazioni. Le azioni preventive sono state/saranno attuate dalla nostra istituzione.

Scegliere una delle due risposte:

- Abbiamo un ingegnere autorizzato e formato che effettuerà l'aggiornamento e riporteremo le prove a Nipro Medical Europe entro e non oltre il 29 marzo 2019. Nipro Medical Europe fornirà il nuovo software.
- Non abbiamo un ingegnere formato o autorizzato che può eseguire l'aggiornamento, quindi sarà richiesto a Nipro Medical Europe di eseguire l'aggiornamento che sarà previsto entro e non oltre il 29 marzo 2019.

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



Si rende noto che questo modulo di risposta deve essere inviato entro e non oltre il 21 dicembre 2018, mentre è necessario attuare un piano d'azione (una delle due opzioni di cui sopra) entro il 29 marzo 2019.

Vi preghiamo di scansionare e inviare via mail presente modulo firmato al seguente indirizzo: quality@nipro-europe.com entro e non oltre il 21 dicembre 2018.

Vi chiediamo inoltre di voler inviare successivamente per posta la copia originale firmata a:

Nipro Medical Europe
Rossella Sindona
Complaint Manager
Blokhuistraat 42, 2800 Mechelen

Luogo e data

Firma o timbro dell'unità di dialisi

