

## 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:

Nazione	Numero di Macchine
Italia	71

#### 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](mailto:Rossella.Sindona@nipro-group.com) or [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com) +32 15 263 584

