

Action corrective de sécurité

Vérification des paramètres d'ultrafiltration et mise à niveau du logiciel sur le générateur de dialyse

NIPRO CORPORATION

- **Numéro FSCA** : FSCA 20220913
- **Produit** : Surdial X
- **Type d'actions** :
 1. Action immédiate : vérification des paramètres d'ultrafiltration
 2. Action corrective : mise à niveau du logiciel dès qu'il sera disponible (dernier trimestre 2022)

Cher client,

NIPRO CORPORATION se soucie de la sécurité des patients. Nous contrôlons régulièrement les performances et la qualité de nos produits afin de nous assurer que les attentes de nos clients sont satisfaites et que la sécurité des patients est garantie.

Nous mettons un point d'honneur à garantir l'excellence de nos produits et nous souhaitons vous faire part d'une mise à jour importante concernant la conformité de nos produits.

Description du problème :

Bien que des variations du volume d'UF soient attendues dans tous les traitements de dialyse, Nipro a identifié un risque d'imprécisions du volume d'UF supérieur aux limites de la plage acceptable lors de tests *in vitro* avec des générateurs utilisés dans des conditions de fonctionnement spécifiques. Cela a conduit à la publication du présent avis de sécurité (FSN).

Les situations susceptibles de favoriser l'usure de la pompe UF se traduisant par des imprécisions du volume d'UF dans des conditions de fonctionnement spécifiques sont les suivantes :

- un débit de dialysat (Qd) élevé, avec Qd supérieur à 700 ml/min,
- une pression veineuse (PV) élevée, avec une PV moyenne supérieure à 200 mmHg.



Cela peut entraîner une perte de liquide plus importante que celle prescrite, ce qui peut avoir un impact négatif sur le contrôle des liquides du patient et augmenter le risque de réactions hypotensives. Il existe un risque pour les patients qui ne sont pas en mesure de tolérer une perte de liquide excessive, notamment les patients insuffisants cardiaques, ceux qui pèsent moins de 55 kg, ceux qui présentent un sepsis ou les patients diabétiques atteints de neuropathie autonome.

Générateurs concernés :

Les deux mesures suivantes (action immédiate et action corrective) sont applicables à **tous les générateurs de dialyse Surdial X**.

Action à entreprendre par les destinataires du présent avis de sécurité

1. Actions immédiates

Dès réception du présent avis, le responsable technique au niveau local est invité à effectuer des vérifications et, si nécessaire, à modifier certains paramètres du générateur pour éviter la survenue des imprécisions du volume d'UF. Si aucun membre du personnel technique n'est disponible, le client doit en informer Nipro ou le distributeur local en cochant la case appropriée du formulaire de réponse.

- 1) Le réglage du « TC3 » doit être abaissé de 25 mmHg à 22 mmHg par un technicien qualifié (consultez le document MM3408_Setting of TC3 Value).
- 2) Vérifiez et enregistrez la valeur du résultat du test TC3 de chaque générateur Surdial X et communiquez cette valeur à votre contact Nipro local en utilisant une feuille de calcul Excel et en indiquant le numéro de série/la date de lecture/la valeur TC3.
- 3) Vérifiez la durée de fonctionnement de la pompe UF (consultez le document MM3407_Check of UFP Operating time). Si elle est inférieure à 3 500 heures, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.
- 4) Si la durée de fonctionnement de la pompe est supérieure à 3 500 heures, veuillez consulter le tableau de référence suivant.



Tableau de référence

TC3 (mmHg)	Action	Équipe soignante (praticien)
0 – 10	Aucune compensation requise. L'utilisateur doit vérifier la valeur du TC3 une fois par mois (User Guide MM3406_Check of TC3).	Instructions destinées aux cliniciens, professionnels de santé et ingénieurs/techniciens de maintenance qualifiés
11 – 21	Régler le paramètre Écart UF (UF Offset) sur « - 50 ml/h » (User Guide MM3409_Setting of UFP Offset) et appliquer une restriction sur les valeurs du Qd* disponible, afin qu'elles soient comprises entre 300 et 700 ml/min.	Instructions destinées aux cliniciens, professionnels de santé et ingénieurs/techniciens de maintenance qualifiés
22 – 25	Contactez le service technique. En l'absence de service technique disponible sur place, contactez Nipro ou votre distributeur local.	Instructions réservées aux ingénieurs/techniciens de maintenance qualifiés

* Le Qd total doit être limité à 700 ml/min ; pour le Nipro Surdial X, le Qd total est égal au Qd + débit de substitution

Chaque utilisateur doit respecter les meilleures pratiques cliniques conformément aux recommandations internationales de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI).

Nipro souhaite rappeler l'importance de déterminer précisément le poids des patients avant et après la séance de dialyse et de veiller à ce que l'étape d'amorçage soit entièrement terminée avant de commencer le traitement, afin d'éviter d'introduire des bulles d'air dans la circulation sanguine du patient.

2. Action corrective

Nipro développe actuellement un logiciel qui atténuera l'effet de certaines conditions de traitement sur les performances d'ultrafiltration.

Les limitations décrites dans le présent avis de sécurité doivent être appliquées tant que cette nouvelle version du logiciel n'a pas été installée sur votre générateur de dialyse.

Date prévue de diffusion du logiciel : début du 4^e trimestre 2022.

Diffusion du présent avis de sécurité :

Le présent avis doit être diffusé auprès du responsable technique et de la personne responsable du personnel infirmier de votre établissement.

Merci de renvoyer le formulaire de réponse dûment complété dans un délai de 10 jours ouvrables et au plus tard le 30.09.2022 à Damiano Cani (Complaint and PMS Manager) à l'adresse quality@nipro-europe.com.

Veillez le faire sans tarder, cela nous donnera l'assurance que vous avez reçu et diffusé cette importante communication.



Nipro vous demande d'être particulièrement attentifs à ces mesures tant que la nouvelle version du logiciel n'a pas été installée sur votre générateur de dialyse. Nous vous demandons également de signaler à Nipro tous les incidents connexes en temps opportun.

Pour toute question concernant la mise en œuvre de ces actions correctives, veuillez envoyer un message à quality@nipro-europe.com.

Nous souhaitons profiter de cette circonstance pour vous remercier vivement pour votre fidélité et votre soutien.

— Je vous prie d'agréer, cher client, l'assurance de mes respectueuses salutations.

Damiano Cani

Complaint and PMS Manager



À l'attention de toute personne intéressée :

Comment vérifier la valeur du TC3 sur le générateur de dialyse Surdial X ?

Vérifier si TC3 est égal ou supérieur à 11 mmHg

Instructions destinées aux professionnels cliniques, prestataires de soins de santé et ingénieurs/techniciens de maintenance compétents

À titre de référence, reportez-vous au mode d'emploi : DN1138-2004-ENGO. Pour vérifier la valeur de TC3 dans le dispositif Surdial X, procédez comme suit. Veuillez noter qu'il existe deux façons de vérifier la valeur du TC3 dans Nipro Surdial X.

Comment identifier la valeur du TC3

1. Vérifiez la valeur numérique indiquant les résultats du test TC3 à côté des parenthèses « (TC3) ».
2. Dans l'exemple sous la Figure 1, la valeur du TC3 est de **2 mmHg**



Figure 1 : Exemple de valeur du TC3

Via l'écran principal : Affichage des messages - History

1. Accédez à la **section d'affichage des messages** et sélectionnez [History]. Accédez aux résultats les plus récents du TC3 et enregistrez la valeur en utilisant [◀] ou [▶] :



* L'écran d'affichage des messages est accessible à tout moment

Via le menu System : écran Machine history

1. Accédez au menu Machine à droite et sélectionnez [System].

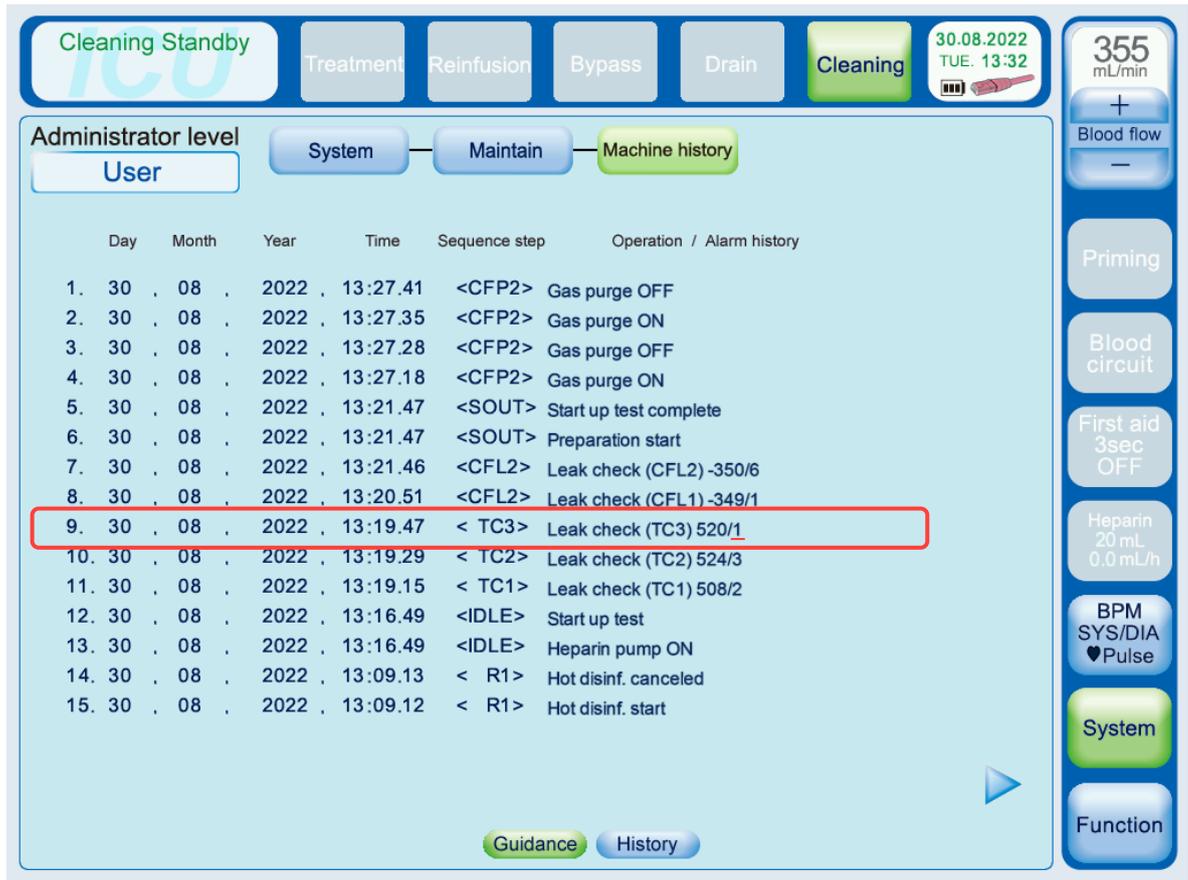


* L'écran System – Machine History est accessible à tout moment

2. Accédez à [Maintain] et sélectionnez [6. Machine history] :



3. Saisissez le mot de passe.
4. Pour vérifier la valeur du TC3, accédez aux résultats TC3 les plus récents et enregistrez la valeur en utilisant [◀] ou [▶] :



Administrator level
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
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

Appuyez sur **[System]** pour quitter tous les menus.

En cas de question ou de problème, veuillez contacter quality@nipro-europe.com.

Sören Blum

Head of European Technical Service

Damiano Cani

Complaint and PMS Manager



À l'attention de toute personne intéressée :

Comment vérifier la durée de fonctionnement de la pompe à UF (UFP) sur le générateur de dialyse Surdial X

Vérifier si la durée de fonctionnement de l'UFP est égale ou supérieure à 3 500 heures

Instructions réservées aux ingénieurs / techniciens de maintenance compétents

À titre de référence, reportez-vous au mode d'emploi : DN1138-2004-ENGO. Veuillez procéder comme suit pour vérifier la durée de fonctionnement de l'UFP sur le dispositif Surdial X. Veuillez noter que, selon l'état de votre pompe Nipro Surdial X / UF, une vérification à deux facteurs est requise pour la durée de fonctionnement de l'UF.

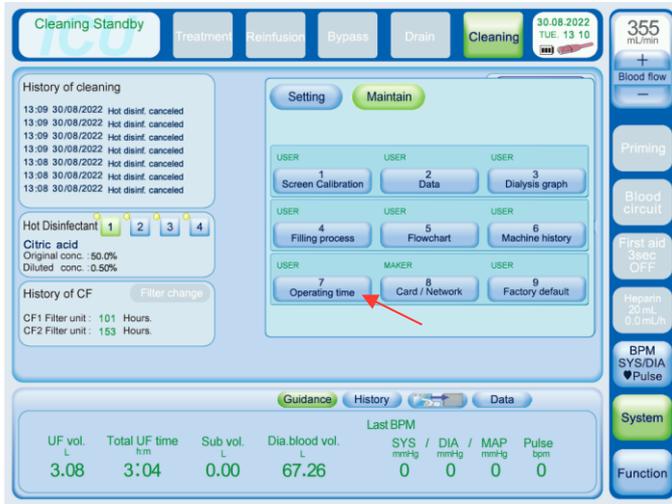
Vérification initiale de la durée de fonctionnement

1. Accédez au menu Machine à droite et sélectionnez [System].



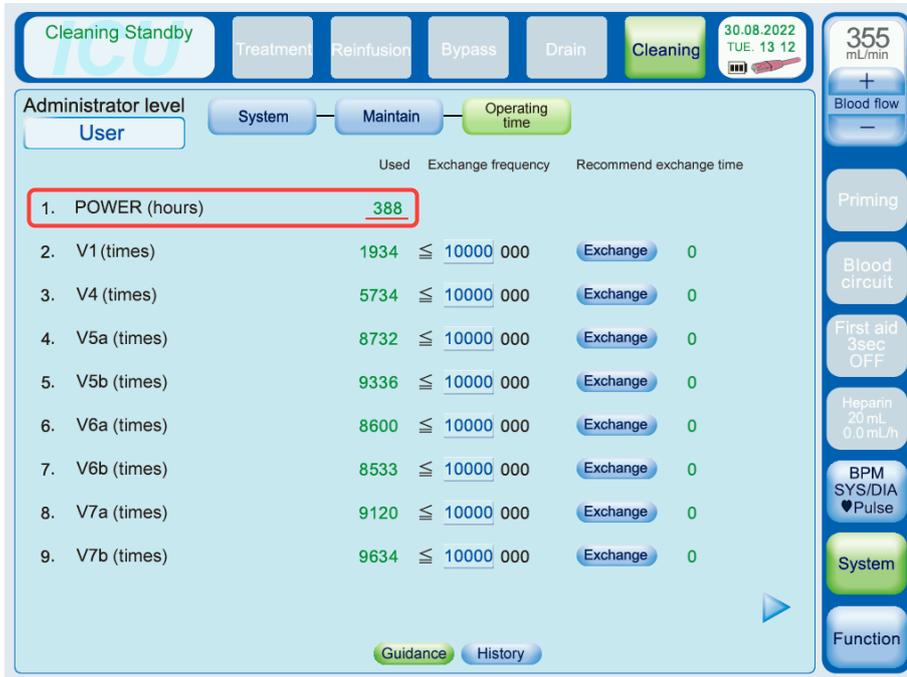
* L'écran System – Machine History est accessible à tout moment

2. Accédez à [Maintain] et sélectionnez [7. Operating time] :



3. Saisissez le mot de passe.

4. Pour connaître la durée de fonctionnement de votre machine (durée de fonctionnement de l'UFP), vérifiez la valeur sous 1. **POWER (hours)** et enregistrez la valeur :



5. Si la durée de fonctionnement est inférieure ou égale à 3 500 heures, aucune autre action n'est requise. Veuillez appuyer sur [System] pour quitter tous les menus. Si la durée de fonctionnement est supérieure à 3 500 heures, veuillez effectuer l'étape 6.

Documentation de maintenance de votre dispositif Nipro Surdial X

- Si la durée de fonctionnement de l'UFP est supérieure à 3 500 heures, veuillez vérifier si la pompe UF a été remplacée récemment. Veuillez vérifier la durée de fonctionnement de la pompe UF en vérifiant le delta de la durée de fonctionnement actuelle (1. POWER (hours) (voir Étape 4.)) et les heures de fonctionnement au moment du remplacement de l'ensemble pompe UF / tête de pompe. [Delta = durée de fonctionnement actuelle (1. POWER (hours)) - durée de fonctionnement au moment du remplacement]

Exemple :

- durée de fonctionnement actuelle (1. POWER (hours)) = 14 000

- Durée de fonctionnement pendant le remplacement de l'ensemble UFP / tête de pompe = 12 500

$\Delta = 14\,000 - 12\,500 = 1\,500 \rightarrow$ la durée de fonctionnement de la pompe UF est inférieure à 3 500 heures.

!! ATTENTION !!

Si vous n'êtes pas en mesure de confirmer la durée de fonctionnement de l'UF, veuillez vous référer à la valeur du TC3 à titre indicatif, en utilisant le guide d'utilisation MM3406_Check du TC3.

En cas de question ou de problème, veuillez contacter quality@nipro-europe.com.

Sören Blum

Head of European Technical Service

Damiano Cani

Complaint and PMS Manager

À l'attention de toute personne intéressée :

Comment régler la valeur du test TC3 sur le générateur de dialyse Surdial X ?

Diminuer la valeur du TC3 de 25 mmHg à 22 mmHg

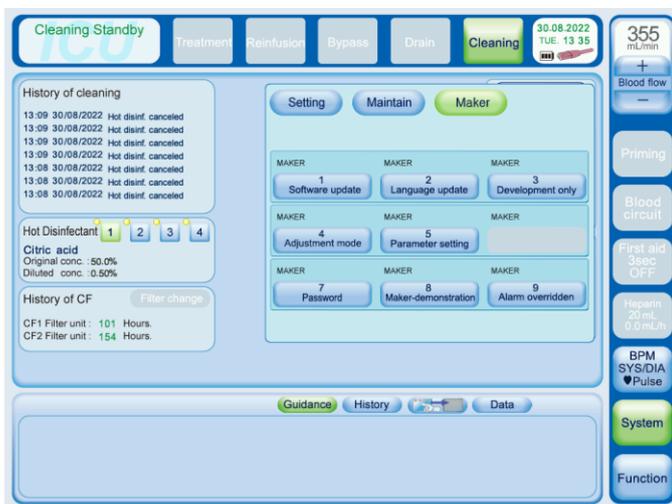
Instructions réservées aux ingénieurs / techniciens de maintenance compétents

À titre de référence, reportez-vous au manuel d'entretien : DN2123-2010-ENG0.
Pour modifier la valeur du TC3 dans le dispositif Surdial X, procédez comme suit :

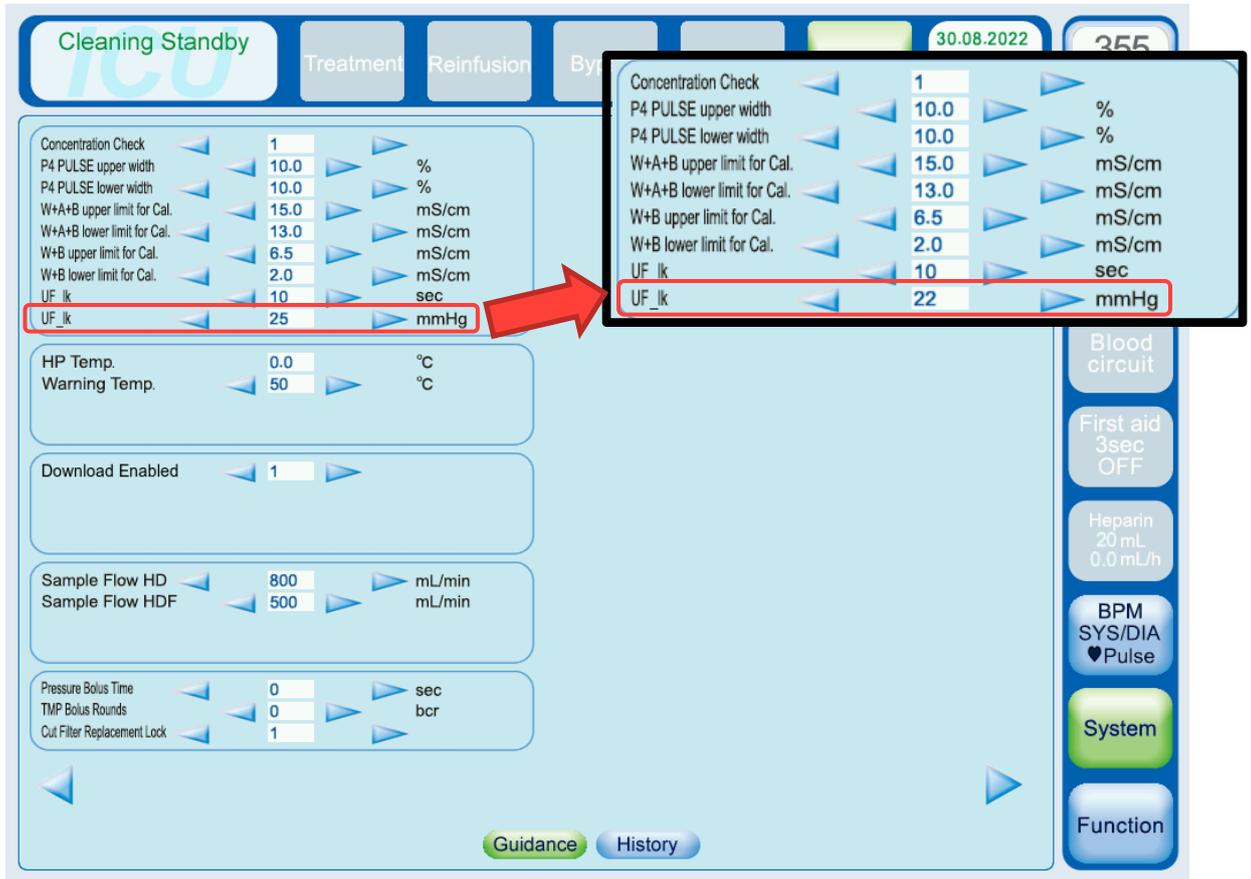
1. Accédez à **[System]** :



2. Sélectionnez **[Maker]** puis **[5. Parameter setting]**.



3. Saisissez le mot de passe.
4. Pour modifier la valeur du TC3, accédez à la **page 5** des écrans Parameter setting et réglez la nouvelle valeur de **UF_Ik** [**22 mmHg**] en utilisant [<] ou [>] :



!! ATTENTION !!
 Ne modifiez pas la valeur de UF_Ik [10 sec] !

Appuyez sur **[System]** pour quitter tous les menus.

Pour toute question ou problème, veuillez contacter surdialquality@nipro-europe.com

Sören Blum

Head of European Technical Service

Damiano Cani

Complaint and PMS Manager

À l'attention de toute personne intéressée :

Comment régler l'écart d'ultrafiltration sur le générateur de dialyse Surdial X

Réglage de l'écart d'ultrafiltration à -50ml/h lorsque le TC3 est égal ou supérieur à 11 mmHg

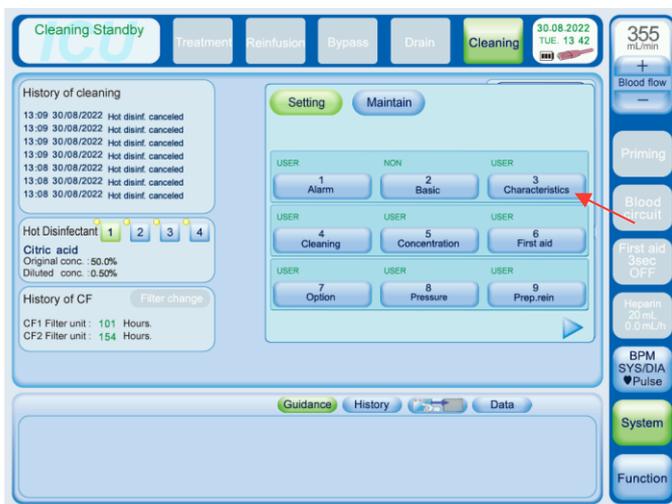
Instructions destinées aux professionnels cliniques, prestataires de soins de santé et ingénieurs/techniciens de maintenance compétents

À titre de référence, reportez-vous au mode d'emploi : DN1138-2004-ENGO. Pour modifier l'écart de l'ultrafiltration sur le dispositif Surdial X, procédez comme suit :

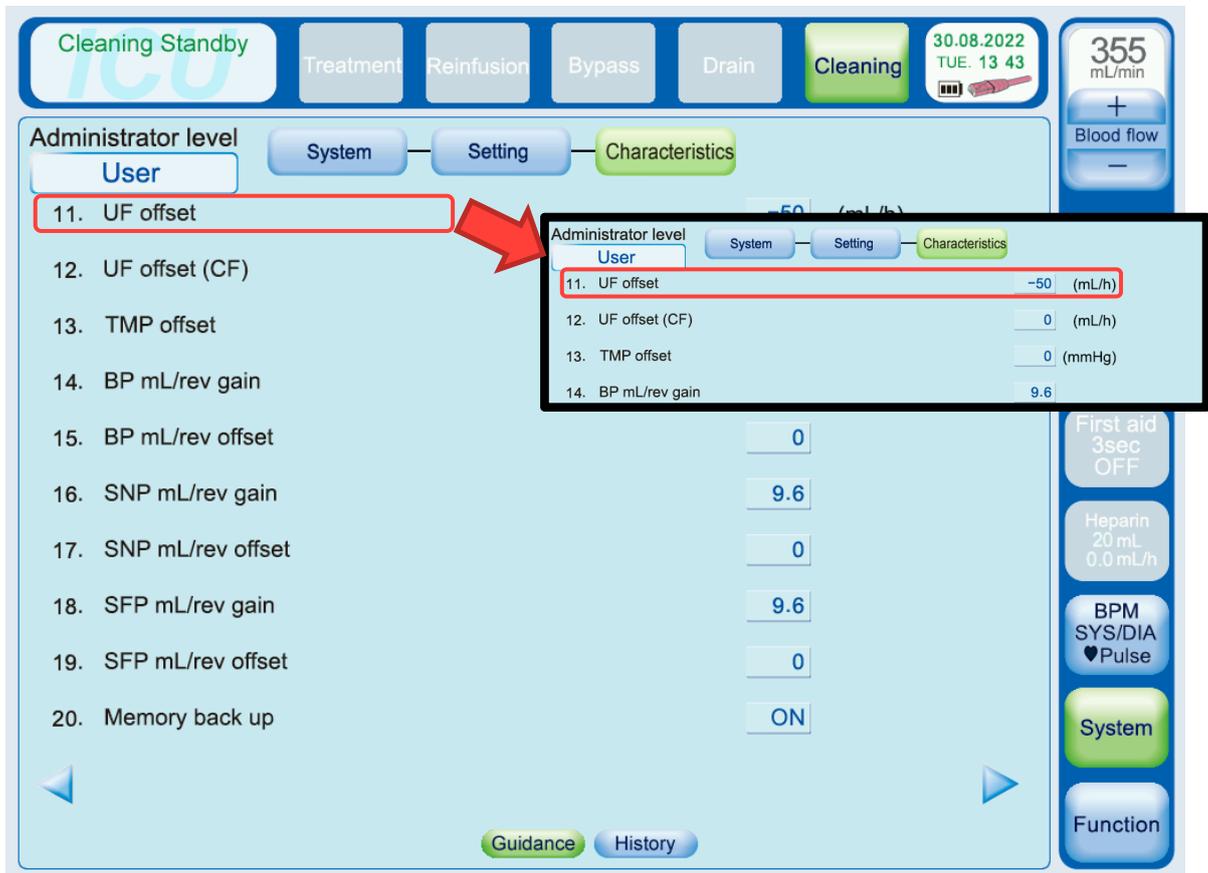
1. Sélectionnez **Cleaning Standby**, puis [System] :



2. Sélectionnez [3. Characteristics] :



3. Saisissez le mot de passe.
4. Pour modifier le paramètre **11. UF offset**, accédez à la **page 2** des écrans Characteristics (Caractéristiques) et réglez la valeur à [- 50 ml/h] en utilisant [<] ou [>] :



!! ATTENTION !!

N'appliquez pas d'écart d'ultrafiltration positif (50 ml/h) !
 Ne modifiez pas la valeur de l'écart d'ultrafiltration (FD) !

Appuyez sur **[System]** pour quitter tous les menus.

En cas de question ou de problème, veuillez contacter quality@nipro-europe.com.

Sören Blum

Head of European Technical Service

Damiano Cani

Complaint and PMS Manager

Confidentiel

Avis de sécurité

Formulaire de réponse

NIPRO CORPORATION

Code du produit : Surdial™ X

FSCA 20220913

Type d'action : Vérification des paramètres d'ultrafiltration et mise à niveau du logiciel sur un générateur de dialyse

Madame, Monsieur,

Veillez nous renvoyer le présent formulaire de réponse dûment complété et signé avant le 30.09.2022.

Nom du centre de dialyse : Cliquez ou appuyez ici pour effectuer une saisie.

Prénom et nom de la personne de contact : Cliquez ou appuyez ici pour effectuer une saisie.

Fonction de la personne de contact : Cliquez ou appuyez ici pour effectuer une saisie.

Adresse de courrier électronique et numéro de téléphone de la personne de contact : Cliquez ou appuyez ici pour effectuer une saisie.

Réponse requise (cochez la case) :

- Par la présente, nous accusons réception, diffusion et mise en œuvre de ces informations importantes.
- Les actions immédiates ont été/seront mises en œuvre et, comme action corrective, le logiciel sera installé sans délai injustifié dès sa mise à disposition.

Cochez l'une des deux options suivantes :

- Nous avons un ingénieur formé et autorisé qui peut être contacté par nous pour effectuer les modifications des paramètres de la machine.
- Nous n'avons pas d'ingénieur formé ou autorisé qui puisse effectuer les modifications des paramètres de la machine. Par conséquent, nous demandons une assistance par Nipro Medical Europe pour effectuer les modifications.



Veillez nous renvoyer le présent formulaire de réponse avant le 30.09.2022.

Toutes les mesures de sécurité précisées dans l'avis de sécurité devront être mises en œuvre par votre établissement.

Veillez renvoyer le présent formulaire dûment complété et signé à quality@nipro-europe.com.

Lieu et date

Signature ou cachet du centre de dialyse

