

Urgent – Avis de sécurité sur site- Révision n°2

Remplacement de la pompe magnétique à engrenages

NIPRO CORPORATION

- Numéro FSCA : FSCA 16/07/2025
- Produit : Appareil de dialyse SurdialX
- Type d'action : Remplacement de la pompe magnétique à engrenages et du filtre à dialysat

Cher client,

Comme vous le savez, NIPRO Corporation se soucie de la sécurité des patients. Cela se traduit par une surveillance continue des performances de nos produits et par notre réactivité face aux réclamations, afin de garantir les normes les plus élevées en matière de sécurité des patients et de satisfaction des clients.

Nous mettons un point d'honneur à garantir l'excellence de nos produits et nous souhaitons donc vous faire part d'une mise à jour importante concernant un problème potentiel pour la sécurité des patients.

CONTEXTE ET PROBLÈME IDENTIFIÉ

NIPRO Corporation a été informée d'un problème affectant les appareils Surdial X équipés d'une pompe magnétique à engrenages de type 2 ou 3 P1 (référence du modèle FG309XB0PX80814), à la suite de plusieurs plaintes signalant des erreurs de débit du dialysat et une coloration du filtre à dialysat.

Après une enquête approfondie, ces cas ont été liés à la même cause profonde : la dégradation mécanique progressive du moteur de la pompe. Au fil du temps, cela peut entraîner l'introduction de fines particules ou de résidus dans le dialysat, qui sont généralement retenus par le filtre à dialysat, ce qui entraîne une coloration visible.

Toutes les expertises et investigations en cours concernant l'impact sur les patients ont confirmé l'absence de risque toxicologique lié à l'exposition aux métaux lourds.

Bien qu'un examen technique plus approfondi montre que le risque potentiel est limité à la pompe P1, en raison de son rôle direct dans le circuit de dialysat, nous remplacerons les pompes P1 et P2.

PROCHAINES ÉTAPES ET ASSISTANCE DE NIPRO

Les générateurs Surdial X concernés peuvent continuer à être utilisés pour le traitement par dialyse. Les systèmes de sécurité intégrés restent actifs et avertiront les utilisateurs de tout problème lié au débit du dialysat.



De plus, le filtre à dialysat continuera à remplir sa fonction en capturant les particules et en protégeant le patient contre d'éventuels contaminants tels que les endotoxines et les bactéries.

Pour remédier à ce problème, NIPRO Medical France contactera votre établissement afin de planifier le remplacement des pompes magnétiques à engrenages concernées (type 2 ou type 3), ainsi que du filtre à dialysat. Les remplacements seront planifiés dès que possible/à votre convenance, en fonction de l'ancienneté et du nombre d'heures de fonctionnement des pompes installées, en commençant par les unités les plus anciennes.

Si une maintenance préventive est déjà prévue pour vos appareils, la pompe de type 1 et le filtre à dialysat doivent être commandés et utilisés pour cette intervention. De même, si une intervention de maintenance curative est nécessaire en raison de problèmes liés à la pompe, la version mise à jour de la pompe doit être commandée et installée à ce moment-là.

— Veuillez noter que tous les appareils Surdial X fabriqués par NIPRO Medical Europe depuis le 28 avril 2025 incluent déjà la version mise à jour de la pompe et ne sont pas concernés par cette mesure.

IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Les appareils Surdial X concernés par cette mesure peuvent être identifiés à l'aide de leur numéro de série. Les plages de numéros de série suivantes correspondent aux dispositifs livrés avec la pompe magnétique à engrenages de type 2 ou 3 P1 concernée :

- **Surdial X Type A** : 23DN1722 ~ 25DN2116
- **Surdial X Type B** : 23DR0969 ~ 25DR1436
- **Surdial X Type C** : 23DS11092 ~ 25DS15360
- **Surdial X Type D** : 23EJ3361 ~ 25EJ5025

De plus, les appareils Surdial X qui ont fait l'objet d'une maintenance ou d'une réparation à partir de 2023 et qui ont reçu des pièces détachées utilisant les codes de commande ci-dessous sont également considérés comme concernés.

PIECE DETACHEE**CODE DE COMMANDE NIPRO****KIT DE MISE A JOUR DE LA POMPE
MAGNETIQUE A ENGRENAGES**

0-704-349

**ENSEMBLE DE POMPE MAGNETIQUE A
ENGRENAGES**

0-704-343

POMPE MAGNETIQUE A ENGRENAGES

0-704-341

ENSEMBLE CORPS DE POMPE

0-704-335

À VOTRE ATTENTION ET POUR VOTRE INFORMATION

Nous vous prions de bien vouloir transmettre cet avis au responsable technique et à l'infirmière responsable de votre établissement. Il est essentiel qu'ils soient informés afin de surveiller les messages d'erreur de débit du dialysat et la coloration du filtre à dialysat, qui peuvent indiquer une dégradation de la pompe.

Les mesures de maintenance supplémentaires doivent être planifiées dans le cadre de votre planning opérationnel. NIPRO Medical France vous contactera pour lancer et coordonner l'intervention.

VOTRE RÉPONSE NOUS AIDE À MIEUX PRENDRE SOIN DE VOUS

Afin de faciliter la mise en œuvre efficace de cette mesure corrective de sécurité sur site, nous vous prions de bien vouloir remplir et renvoyer la lettre de réponse au FSN ci-jointe à NIPRO Medical Europe à l'adresse quality@nipro-europe.com dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la date de réception de la présente Notice de sécurité.

Pour toute question concernant cette mesure, veuillez contacter notre équipe à l'adresse e-mail ci-dessus. Nous comprenons que cette mesure corrective peut nécessiter une coordination supplémentaire sur votre site et nous vous remercions de votre aide pour garantir sa mise en œuvre dans les meilleures conditions possibles.

Nous vous remercions de votre collaboration et de votre confiance inébranlable dans nos efforts permanents pour maintenir les normes les plus élevées en matière de sécurité des patients.

Avec nos plus sincères salutations.

Toyoshi Yoshida

Directeur Assurance Qualité et Conformité
Réglementaire Siège social