

## Urgent – Notification de sécurité

### Mise à niveau du logiciel de Surdial X

NIPRO CORPORATION

Code Produit : Surdial™ X

Action corrective de sécurité 05/12/2018

Type d'action: Mise à niveau du logiciel de Surdial X

---

Cher(e) Monsieur ou Madame,

Le but de cette communication est de vous informer que NIPRO CORPORATION initie une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) 05/12/2018 sur certains numéros de série du dispositif médical ci-dessous:

- Surdial X

#### Informations relatives aux dispositifs concernés :

Tous les appareils modèle Surdial X fonctionnant avec la version de logiciel 1.453 sont impliqués dans cette notification de sécurité du 05/12/2018.

#### Description du problème :

Nipro Corporation s'engage à surveiller les performances des produits afin d'assurer la plus grande satisfaction des clients et la sécurité des patients.

Nipro Corporation a identifié un problème qui peut, dans certaines circonstances, interrompre un traitement de dialyse. Le problème a été identifié comme un conflit dans la version de logiciel 1.453 comme décrit ci-dessous :

Si la fonction Dose Detector (mesure de la dose de dialyse) est arrêtée dans les deux minutes suivant le début du bolus de sodium, le traitement peut se terminer normalement. Mais pour la séance de dialyse qui suit immédiatement, l'écran se fige.

Le résultat final est que l'écran tactile de l'appareil de dialyse ne répond pas. Le traitement doit alors être interrompu et l'utilisateur doit déconnecter le patient manuellement.



Le risque potentiel pour le patient est de l' « Ultra Filtration », car la machine Surdial X avec l'écran figé, ne sait plus contrôler les données du patient et continue à fonctionner sans suivre les paramètres nécessaires.

Un client a informé Nipro Medical Europe de ce problème lié à la version 1.453 du logiciel. Immédiatement après avoir été informé du problème, Nipro Medical Europe a enregistré l'événement. L'événement rapporté a été examiné par Nipro Corporation et a déterminé qu'il existe un risque pour le patient.

Quantité des machines impactés par la FSCA: En Annexe dernière page

### Conseils sur les actions à prendre par l'utilisateur :

Le problème est corrigé dans la version de logiciel 1.460 ou supérieure. Par conséquent, les appareils fonctionnant avec la version 1.453 du logiciel doivent être mis à jour vers la version 1.460 ou supérieure pour corriger le problème. Le logiciel est disponible auprès de Nipro Medical Europe.

Les utilisateurs des numéros de série Surdial X mentionnés ci-dessus seront contactés par Nipro Medical Europe pour prendre les mesures correctives immédiates énumérées ci-dessous.

Afin d'éviter tout problème lié à cette notification de sécurité du 2018/12/05, vous devez prendre immédiatement l'une des mesures suivantes:

1. La fonction « Dose Detector » de la Surdial X doit être **désactivée** dans le menu Options.

OU

2. L'opérateur doit s'assurer que la machine de dialyse Surdial X est **éteinte** et **rallumée** entre chaque séance de traitement. Cela peut être fait avec le réglage d'un programme automatique dans le menu de nettoyage où un cycle de désinfection avec un **AUTO OFF** est programmé.

Les utilisateurs des numéros de série Surdial X mentionnés ci-dessus seront ultérieurement contactés par Nipro Medical Europe pour mener à bien l'action préventive finale suivante:

- La mise à niveau de la machine de dialyse Surdial X vers la version logicielle 1.460 ou ultérieure doit avoir lieu au plus tard le 29 mars 2019.

### Transmission de cette notification de sécurité :

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes devant être avisées au sein de votre établissement et à toutes les organisations à qui des dispositifs susceptibles d'être concernés ont été distribués.

Cette notification a été transmise à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ansm) le 11 décembre 2018.



**Personne de référence à contacter:**

Rossella Sindona, Complaint Manager Nipro Medical Europe,.

**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



Confidentiel

## Notification de sécurité

### Formulaire de réponse

NIPRO CORPORATION  
Code Produit: Surdial™ X  
Action corrective de sécurité n° 2018/12/05  
Type d' action: Mise à niveau du logiciel de Surdial X

---

Cher Monsieur ou Madame,

Nous vous remercions de bien vouloir remplir, signer et nous renvoyer le formulaire ci-dessous au plus tard le **21 Décembre 2018**.

**Nom du centre de dialyse:** Click or tap here to enter text.

**Numéro d'identification de la machine impliqués dans l'action corrective de sécurité 2018/12/05 :** Click or tap here to enter text.

**Nom et Prénom :** Click or tap here to enter text.

**Fonction:** Click or tap here to enter text.

**Adresse email et numéro de Téléphone:** Click or tap here to enter text.

Réponses demandées:

Cette notification de sécurité a été lue et comprise par la personne signataire et communiquée au personnel concerné. Les actions préventives décrites dans la notification de sécurité ont ou vont être implémentées

Cocher une des deux réponses ci-dessous:

Nous avons un technicien agréé et autorisé qui effectuera la mise à jour et nous communiquerons les preuves de l'action à Nipro Medical Europe au plus tard le 29 mars 2019. Nipro Medical Europe doit fournir le nouveau logiciel

Nous n'avons pas de technicien formé ou autorisé à effectuer la mise à jour. Nous demanderons donc à Nipro Medical Europe d'effectuer la mise à jour. Cette mise à jour est prévue pour le 29 mars 2019 au plus tard.

#### 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



Veillez noter que ce formulaire de réponse doit être renvoyé et signée au plus tard le 21 décembre 2018 à [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com), mais qu'une action corrective (l'une des deux options cochées ci-dessus) a été programmée pour être réalisée au plus tard le 29 mars 2019..

Toute correspondance postale doit être envoyé à l'adresse suivante:

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

Date, Lieu

Signature ou tampon du centre de dialyse

---

---

