

Ozn. FSN: CAPA 86

Ozn. FSCA: CAPA 86

Data: 11.04.2025

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania urządzenia
(FSN)**

RO Medical / RO Medical Basic

Do wiadomości: Osoba odpowiedzialna za konserwację urządzeń

Kontakt

NIPRO Pure Water GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 2–6
76646 Bruchsal – Niemcy
Tel.: +49 7251/32 19 78 10

npw-regulatory@nipro-group.com
quality@nipro-europe.com

Ozn. FSN: CAPA 86

Ozn. FSCA: CAPA 86

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa
stosowania urządzenia (FSN)
Nazwa handlowa urządzenia
Ryzyko przywoływane przez komunikat FSN

1. Informacja na temat objętych urządzeń	
1.	1. Typ(y) urządzenia/urządzeń RO Medical to system uzdatniania wody, który wytwarza wodę do dializ, wykorzystując zasadę osmozy odwróconej.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) RO Medical / RO Medical Basic
1.	3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI-DI) Nie dotyczy
1.	4. Podstawowe zastosowanie kliniczne urządzenia/urządzeń* Urządzenia RO Medical i RO Medical Basic służą do uzdatniania wody wodociągowej na potrzeby dializ. Urządzenie jest systemem oczyszczania wody, który wykorzystuje zasadę osmozy odwróconej do usuwania zanieczyszczeń mikrobiologicznych, organicznych i nieorganicznych z wody wodociągowej. Oczyszczona woda jest wykorzystywana do rozcieńczania koncentratu dializacyjnego w celu wytworzenia dializatu do maszyn do dializy/dializatorów wykorzystywanych podczas zabiegów hemodializy.
1.	5. Model urządzenia/numer(y) katalogowe/części* RO Medical / RO Medical Basic
1.	6. Wersja oprogramowania Nie dotyczy
1.	7. Objęte zakresy numerów seryjnych lub numerów partii 2, 4, 12, 29, 83, 99, 104, 116, 118, 119, 129, 130, 141, 142, 144, 145, 146, 176, 177, 222, 229, 259, 395, 422, 471
1.	8. Urządzenia powiązane Nie dotyczy

Ozn. FSN: CAPA 86

Ozn. FSCA: CAPA 86

2. Przyczyna działania naprawczego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu* Usterka kondensatora silnika pompy, która spowodowała pożar.
2.	2. Zagrożenie będące przyczyną wydania FSCA* Brak bezpośredniego ryzyka dla pacjenta. Ze względu na usterkę kondensatora system uzdatniania wody nie działa, co powoduje opóźnienia trwających terapii.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Ponieważ kondensator już stanowił przedmiot corocznej wymiany w razie konserwacji i w oparciu o dane z reklamacji z 15 lat, które nie wykazały dodatkowych zdarzeń, określiliśmy prawdopodobieństwo wystąpienia jako bardzo niskie.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników Ryzyko dla pacjenta jest niskie, ponieważ nie ma bezpośredniego wpływu z powodu opóźnienia reakcji. W mało prawdopodobnym przypadku usterki w obecności użytkownika przy urządzeniu występuje ryzyko obrażeń.
2.	5. Dodatkowe informacje pomagające scharakteryzować problem Nie dotyczy
2.	6. Geneza problemu Zgodnie ze wskazówkami podanymi w dokumentach dotyczących konserwacji kondensator należy wymieniać raz w roku. Brak wymiany kondensatora może doprowadzić do usterki, której konsekwencje podano.
2.	7. Inne informacje dotyczące FSCA Ponieważ nie da się jednoznacznie określić przyczyny, wybrano kondensator z rozłącznikiem nadciśnieniowym, który odłącza kondensator od sieci w przypadku zniszczenia. Zapobiega to powstaniu płomieni i zmniejsza ryzyko dla użytkownika.

Ozn. FSN: CAPA 86

Ozn. FSCA: CAPA 86

3. Rodzaje działań mających na celu złagodzenie ryzyka		
3.	1. Działania wymagane ze strony użytkownika* ☒ Identyfikacja urządzenia ☐ Przeniesienie urządzenia do kwarantanny ☐ Zwrot urządzenia ☐ Zniszczenie urządzenia ☒ Modyfikacja/sprawdzenie urządzenia na miejscu ☐ Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zarządzania pacjentami ☐ Uwzględnienie zmiany/wzmocnienia instrukcji użytkownika (IFU) ☐ Inne ☐ Brak Prosimy o przekazanie nam bieżącego stanu roboczego i adresu urządzenia. Na podstawie Państwa informacji zwrotnych prześlemy na podany adres kondensator zamienny. Wymiana odbywa się tak samo jak coroczna wymiana kondensatora w ramach konserwacji. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych instrukcji lub pomocy, prosimy o poinformowanie nas, abyśmy mogli pomóc w tych działaniach lub, w razie potrzeby, wykonać je dla Państwa. Aby umożliwić monitorowanie postępu działań korygujących, istotne znaczenie ma przekazanie informacji zwrotnej po wymianie.	
3.	2. Do kiedy działanie musi zostać wykonane?	11.07.2025
3.	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeżeli tak, załączony formularz z podaną datą odesłania).	Tak (patrz 3.1 i 3.2)
3.	4. Działania podejmowane przez producenta ☐ Usunięcie produktu ☒ Modyfikacja/sprawdzenie urządzenia na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana IFU lub oznakowania ☒ Inne ☐ Brak Dostarczenie kondensatora zamiennego i w razie potrzeby pomoc klientowi w modyfikacji na miejscu.	
3	5. Do kiedy działanie musi zostać wykonane?	11.07.2025
3.	6. Czy wymagane jest informowanie o FSN pacjenta/zwykłego użytkownika?	Nie

Ozn. FSN: CAPA 86

Ozn. FSCA: CAPA 86

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. W przypadku aktualizacji FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Jeżeli ma to zastosowanie, podać oznaczenie i datę poprzedniego FSN.
4.	3. W przypadku aktualizowanego FSN nowe kluczowe informacje:	
	Podsumować wszelkie zasadnicze różnice objętych urządzeń i/lub wymaganych działań.	
4.	4. Dodatkowe porady lub informacje już oczekiwane w ramach śledzenia FSN? *	Na razie nie zaplanowano
4	5. Jeżeli oczekiwane jest śledzenie FSN, jakich kolejnych porad można oczekiwać w powiązaniu z:	
	np. zarządzaniem pacjentami, modyfikacjami urządzenia itp.	
4	6. Prognozowania skala czasowa śledzenia FSN	Dostarczenie zaktualizowanej porady.
4.	7. Informacje o producencie (Dane teleadresowe lokalnego przedstawiciela podane są na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	Nipro Pure Water GmbH
	b. Adres	Werner-von-Siemenstr. 2-6 76646 Bruchsal, Niemcy
	c. Strona internetowa	https://www.nipro-group.com/en/our-company/our-locations/nipro-pure-water-germany
4.	8. Właściwy urząd (nadzoru) w Państwie kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie do klientów. * tak	
4.	9. Imię i nazwisko/podpis	Heiko Sutter, PRRC

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom z danej placówki, które muszą, a także placówkom, którym mogły zostać wydane przedmiotowe urządzenia. (w zależności od potrzeb). Prosimy o przekazanie niniejszej notatki placówkom, na które ta akcja ma wpływ. (w zależności od potrzeb). Prosimy o zachowanie niniejszej notatki i wynikających z niej działań w pamięci przez stosowny okres, aby podjęte działania naprawcze były skuteczne. Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz ewentualnie krajowemu właściwemu urzędowi nadzoru, ponieważ są to bardzo ważne informacje zwrotne.

Uwaga: Pola oznaczone symbolem * są uważane za konieczne dla wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.

Data: 05.05.2025

Formularz odpowiedzi klienta na komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania urządzenia (FSN)

1. Informacje na temat komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania urządzenia (FSN)	
Numer referencyjny FSN	Ozn. FSN: CAPA 86
Data FSN	23.04.2025
Nazwa produktu/urządzenia	RO Medical / RO Medical Basic

Chcemy skorzystać z tej okazji, aby przeprosić za wszelkie spowodowane niedogodności i dziękujemy za wsparcie. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adresy e-mail podane poniżej.

2. Szczegóły dotyczące odesłania	
Adres e-mail dla formularza odpowiedzi	npw-regulatory@nipro-group.com quality@nipro-europe.com

3. Dane klienta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej*	
Adres placówki*	
Adres produktu/urządzenia*	
Numer seryjny produktu*	
Osoba kontaktowa* (imię i nazwisko, adres e-mail, nr telefonu)	
Adres wysyłki części zamiennej*	

4. Działanie klienta podjęte w imieniu placówki opieki zdrowotnej		
☐	Potwierdzam odbiór komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania urządzenia (FSN) oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.*	
☐	Poprosiłem(-am) o część zamienną i wykonałem(-am) wymianę.*	
☐	Potrzebuję pomocy technicznej przy wymianie.*	
☐	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.	
☐	Nie mam posiadam żadnych objętych urządzeń lub nie są one już użytkowane.*	
Imię i nazwisko*		
Podpis*		
Data*		

Symbol * oznacza pola obowiązkowe. Należy pamiętać, że można wypełnić więcej pól. Jeżeli nie dotyczy, prosimy o podanie.

Istotne znaczenie ma podjęcie przez Państwa placówkę działań opisanych szczegółowo w FSN i potwierdzenie odbioru FSN.

Odpowiedź Państwa placówki stanowi dowód w celu monitorowania postępu działań korygujących.