

Notificación urgente de seguridad sobre el terreno

Sustitución de bomba de accionamiento magnético

NIPRO CORPORATION

- Número de FSCA: FSCA 2025/07/16
- Producto: Monitor de diálisis SurdialX
- Tipo de medida: Sustitución de bomba de accionamiento magnético y filtro de corte

Estimado/a cliente/a:

En NIPRO Corporation tenemos un firme compromiso con la seguridad de los pacientes. Prueba de ello son nuestra supervisión continua del funcionamiento de los productos y nuestra disposición a tomar medidas con rapidez ante cualquier queja, todo ello con el fin de garantizar los más altos estándares de seguridad para los pacientes y de satisfacción para los clientes.

Nos esforzamos siempre por conseguir la excelencia en nuestros productos y por ello, queremos compartir con usted esta importante información relativa a un posible problema de seguridad para los pacientes.

ANTECEDENTES Y PROBLEMA IDENTIFICADO

NIPRO Corporation ha detectado un problema que afecta a los monitores Surdial X equipados con bombas de accionamiento magnético P1 Tipo 2 o Tipo 3 (Referencia del modelo FG309XB0PX80814), tras recibir varias quejas relacionadas con errores en el flujo del líquido de diálisis y con la decoloración del filtro de corte.

Tras una investigación exhaustiva, se determinó que todos estos casos compartían la misma causa principal: el deterioro mecánico progresivo del motor de la bomba. Con el tiempo, este desgaste puede provocar la introducción de partículas finas o residuos en el líquido de diálisis, que normalmente retiene el filtro de corte, lo que da lugar a una decoloración visible.

Si bien los sistemas de seguridad del monitor y los filtros de corte funcionan de manera eficaz, las pruebas exhaustivas realizadas en el peor de los casos revelaron un posible riesgo para la seguridad de los pacientes. Hasta la fecha, no se han notificado efectos adversos para la salud. No obstante, nuestro objetivo es prevenir cualquier posible riesgo por exposición prolongada a componentes no deseados, y en línea con nuestro compromiso con la seguridad de los pacientes, ponemos en marcha una Medida correctiva de seguridad sobre el terreno.

Aunque una revisión técnica más detallada indica que el riesgo potencial se limita a la bomba P1, debido a su función directa en el circuito de líquido de diálisis, sustuiremos ambas bombas, P1 y P2, para descartar cualquier riesgo adicional para la seguridad de los pacientes.

PASOS SIGUIENTES Y ASISTENCIA DE NIPRO

Siempre que sea posible, se aconseja continuar con el tratamiento de diálisis en monitores que no se hayan visto afectados. En caso de que estos no estén disponibles, los monitores Surdial X



afectados podrán seguir utilizándose para el tratamiento de diálisis. Dado que existe un posible aumento de la liberación de níquel por parte de la bomba, se aconseja no tratar a pacientes con alergia conocida al níquel en estos monitores. Los sistemas de seguridad integrados permanecen activos y notificarán a los usuarios cualquier problema relacionado con el flujo del líquido de diálisis. Además, el filtro de corte seguirá cumpliendo su función de capturar partículas y proteger al paciente de posibles contaminantes, como endotoxinas y bacterias.

Para resolver el problema, NIPRO Medical Spain se pondrá en contacto con su centro para coordinar la sustitución de las bombas de accionamiento magnético afectadas (Tipo 2 o Tipo 3) y del filtro de corte. Las sustituciones se planificarán lo antes posible, según su disponibilidad y teniendo en cuenta la antigüedad y las horas de funcionamiento de las bombas instaladas. Se empezará por las unidades más antiguas.

Si ya se ha programado el mantenimiento preventivo de sus monitores, se deberá pedir y utilizar la bomba de Tipo 1 y el filtro de corte para dicha intervención. Asimismo, si se requiere una intervención de servicio por problemas relacionados con la bomba, se deberá pedir e instalar la versión actualizada de la bomba en ese momento.

Tenga en cuenta que todos los monitores Surdial X fabricados por NIPRO a partir del 28 de abril de 2025 ya incluyen la versión actualizada de la bomba y no se ven afectadas por esta medida.

IDENTIFICACIÓN DE EQUIPOS AFECTADOS

Los monitores Surdial X afectados por esta medida se pueden identificar por sus números de serie: Los siguientes rangos de números de serie corresponden a equipos suministrados con la bomba de accionamiento magnético Tipo 2 o Tipo 3 P1 afectada:

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



También se consideran afectados los monitores Surdial X que se sometieron a mantenimiento o reparación a partir de 2023 en los que se instalaron repuestos con los siguientes códigos:

REPUESTO	CÓDIGO DE PEDIDO NIPRO
KIT DE ACTUALIZACIÓN DE BOMBA DE ACCIONAMIENTO MAGNÉTICO	0-704-349
CONJUNTO DE BOMBA DE ACCIONAMIENTO MAGNÉTICO	0-704-343
BOMBA DE ACCIONAMIENTO MAGNÉTICO	0-704-341
CONJUNTO DE CUERPO DE BOMBA	0-704-335

ATENCIÓN Y CONOCIMIENTO

Le rogamos que comparta esta notificación tanto con el responsable técnico como con el responsable de enfermería de su centro. Es fundamental que estén al tanto de los mensajes de error de flujo del líquido de diálisis y de decoloración del filtro de corte, ya que pueden indicar un deterioro relacionado con la bomba.

Las medidas de mantenimiento adicionales deben planificarse como parte de la programación operativa. NIPRO Medical Spain se pondrá en contacto con usted para iniciar y coordinar la intervención.

SU RESPUESTA NOS AYUDA A MEJORAR NUESTRA ATENCIÓN

Con el fin de facilitar la implementación efectiva de esta Medida Correctiva de seguridad sobre el terreno, le rogamos que complete y envíe la carta de respuesta a la FSN adjunta a NIPRO Medical Spain a encarnacion.cosa@nipro-group.com preferiblemente, en un plazo no superior a diez días laborables.

Si tiene alguna pregunta relacionada con esta medida, póngase en contacto con nuestro equipo a través de la dirección de correo electrónico indicada anteriormente. Entendemos que esta medida correctiva puede requerir una coordinación adicional en su centro y agradecemos su apoyo para garantizar su implementación de la manera más fluida posible.

Le agradecemos su colaboración y su continua confianza en nuestros esfuerzos continuos por mantener los más altos estándares de seguridad para los pacientes.

Atentamente,

Toyoshi Yoshida

Director de Calidad y Cumplimiento Normativo en
la sede central de NIPRO CORPORATION

