

Ważna notatka bezpieczeństwa (FSN)

Dobrowolne wycofanie dializatorów ELISIO™-H i ELISIO™-M o określonych numerach serii

NIPRO INDIA CORPORATION (NIC)

- **Kody produktów:** ELI-21H-GIN i ELI-21M-GIN
- **Numery serii:** 20E21K2, 20E22K2, 20F23K2, 20F25K2, 20F27K2, 20F28K2, 20F04K2
- **FSCA 2020/10/29**
- **Rodzaj działania:** Dobrowolne wycofanie dializatorów ELISIO™-H i ELISIO™-M o określonych numerach serii

Szanowni Państwo,

Niniejszym informuję, że NIPRO INDIA CORPORATION dobrowolnie wprowadza działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) 2020/10/29 wobec wyrobów medycznych o określonych numerach serii podanych poniżej:

- Dializator ELISIO™-H
- Dializator ELISIO™-M

Szczegóły dotyczące urządzeń objętych działaniem:

Działania korygujące związane z bezpieczeństwem (FSCA) dotyczą wszystkich wyrobów oznaczonych kodem ELI-21H-GIN (numery serii 20E21K2, 20E22K2, 20F23K2, 20F25K2, 20F27K2, 20F28K2) oraz wszystkich wyrobów oznaczonych kodem ELI-21M-GIN (numer serii 20F04K2).

Opis problemu:

Firma Nipro troszczy się o bezpieczeństwo pacjentów i na bieżąco nadzoruje swoje produkty, aby spełniać oczekiwania klientów.

Firma Nipro India Corporation (NIC) wykryła nieprawidłowość w niektórych seriach wyrobów oznaczonych kodami ELI-21H-PO-GIN i ELI-21M-GIN. Nieprawidłowość ta może powodować uwalnianie się włókien podczas zabiegu dializy.

NIPRO MEDICAL EUROPE

Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgium
T: +32 (0)15 263 500 | F: +32 (0)15 263 510
medical@nipro-group.com
www.nipro-group.com
VAT: BE0 444 276 727



Analiza podstawowej przyczyny:

Uwalnianie się włókien przeanalizowano w NIC. Ustalono, że nieprawidłowość jest skutkiem zastosowania niewłaściwego narzędzia podczas procesu produkcji. Narzędzie naruszyło ściankę/przegrodę w tylnej części łącznika i uszkodziło włókna puste (typu „hollow-fiber”). W efekcie zaraz po rozpoczęciu dializy wykrywany jest przeciek krwi albo przeciek przy napełnianiu. Narzędzie było wykorzystywane w okresie od 20 maja 2020 r. do 3 lipca 2020 r.

Działania korygujące i zapobiegawcze:

W dniu 3 lipca 2020 r. do procesu produkcji wprowadzono nowe narzędzie. Ma ono wgłębienie w uchwycie, zatrzymujące szczypcę na wejściu do łącznika. Dzięki temu końcówka nowego narzędzia nie może naruszyć ścianki/przegrody.

Numery pierwszych serii po wprowadzeniu powyższych działań korygujących:

- **ELI-21H-GIN:** 20G22K2
- **ELI-21M-GIN:** Od czasu wprowadzenia działań korygujących nie wyprodukowano żadnego produktu oznaczonego kodem ELI-21M-GIN.

Działania wymagane ze strony użytkownika:

Klient jest zobowiązany do sprawdzenia numerów serii, których dotyczy problem, a także podania liczby dializatorów podlegających wycofaniu w związku z zaistniałym problemem w poszczególnych ośrodkach. W tym celu należy skorzystać z załączonego Formularza odpowiedzi. Pozostające na stanie wyroby z wyżej wymienionych serii muszą zostać odesłane do Nipro Medical Europe.

Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać osobie zarządzającej personelem pielęgniarstka w każdym ośrodku, którego dotyczy wykryty problem, a także wszystkim innym zainteresowanym osobom. Do dnia 18 listopada 2020 r. prosimy wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi, kierując go do Vanessy Windscheid (Dyrektora RAQA, Nipro Medical Europe) na adres quality@nipro-europe.com. Prosimy o niezwłoczne podjęcie tych działań, w celu potwierdzenia otrzymania przez Państwa i rozpowszechnienia tej istotnej informacji.

Osoba kontaktowa:

Podpisano: Vanessa Windscheid (Dyrektor RAQA, Nipro Medical Europe)

Z poważaniem

dr Vanessa Windscheid

Dyrektor RAQA, Nipro Medical Europe

