

Ważna notatka bezpieczeństwa (FSN)

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

NIPRO INDIA CORPORATION (NIC)

- **Kody produktów:** ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN i ELI-19M-GIN
- **Numery serii:** wymienione poniżej w tabeli
- **Numer FSCA:** FSCA 2020/11/12
- **Rodzaj działania:** Zwolnienie i wycofanie dializatorów ELISIO™-H i ELISIO™-M o określonych numerach serii

Szanowni Państwo,

niniejsze powiadomienie jest kontynuacją notatki bezpieczeństwa przesłanej uprzednio przez Nipro India Corporation (nr ref. FSCA 2020/11/12), dotyczącej następujących produktów:

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

Szczegóły dotyczące urządzeń objętych działaniem:

Kod produktu	Numer serii
ELI-19M-GIN	20E23K2
ELI-19H-GIN	20E25K2
ELI-19H-GIN	20E27K2
ELI-19H-GIN	20E29K2
ELI-19H-GIN	20F01K2
ELI-19H-GIN	20F05K2
ELI-19H-GIN	20F09K2
ELI-17H-GIN	20F13K2
ELI-17H-GIN	20F14K2
ELI-17H-GIN	20F16K2
ELI-17H-GIN	20F20K2
ELI-17H-GIN	20F21K2
ELI-17H-GIN	20F22K2
ELI-17H-GIN	20F29K2
ELI-17H-GIN	20G16K2

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



Opis problemu:

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

Firma Nipro India Corporation otrzymała liczne zgłoszenia z różnych krajów dotyczące wycieku krwi, który wystąpił podczas zabiegu dializy.

Analiza podstawowej przyczyny:

W Nipro India Corporation przeanalizowano problem uwalniania się włókien.

Zidentyfikowano dwie podstawowe przyczyny:

- Ustalono, że nieprawidłowość jest skutkiem zastosowania niewłaściwego narzędzia w procesie produkcji, co doprowadziło do uszkodzenia włókien pustych. Narzędzie było używane do usuwania pozostałości uretanu.
- W niektórych przypadkach „kontrolę/przerobienie” przeprowadzano po próbie szczelności na mokro. Działania te powinny być wykonywane przed próbą szczelności na mokro, zgodnie ze standardową procedurą.

Działania korygujące i zapobiegawcze:

Wdrożono następujące dwa działania korygujące:

- Próba szczelności na mokro przeprowadzana jest po przerobieniu 100% produktów (jeśli ma to zastosowanie).
- Narzędzie do usuwania uretanu zostało zmodyfikowane w taki sposób, aby nie sięgało włókien.

Nowe narzędzie, którego końcówka nie dotyka włókien pustych, wprowadzono do procesu produkcji w dniu 3 lipca 2020 r.

Wdrożono następujące działania zapobiegawcze:

- Opracowaną metodę wykonywania pracy wprowadzono w linii montażowej K2.
- Wszyscy operatorzy i pracownicy odpowiedzialni za linię montażową K2 otrzymali aktualne informacje i zostali ponownie przeszkoleni.

Aby zapobiec ponownemu wystąpieniu problemu, opracowany zostanie proces, który będzie samoistnie eliminować przywieranie uretanu bez konieczności przerabiania.

Numery pierwszych serii po wprowadzeniu powyższych działań korygujących:

- **ELI-17H-GIN:** 20J20K2
- **ELI-19H-GIN:** 20J24K2
- **ELI-19M-GIN:** oznaczenie referencyjne nie jest jeszcze dostępne



Działania wymagane ze strony użytkownika:

Na podstawie analizy otrzymanych próbek reklamacyjnych, próbek archiwalnych i dokumentacji produkcyjnej:

SERIE DO ZWOLNIENIA:

Kod produktu	Numer serii
ELI-19M-GIN	20E23K2
ELI-19H-GIN	20E25K2
ELI-19H-GIN	20F09K2
ELI-17H-GIN	20F13K2
ELI-17H-GIN	20F14K2
ELI-17H-GIN	20F16K2
ELI-17H-GIN	20F20K2
ELI-17H-GIN	20F21K2
ELI-17H-GIN	20F29K2

Wszystkie pozostałe na stanie wyroby, których numery serii są wymienione w powyższym wykazie „DO ZWOLNIENIA”, mogą być użytkowane.

SERIE DO WYCOFANIA:

Kod produktu	Numer serii
ELI-19H-GIN	20E27K2
ELI-19H-GIN	20E29K2
ELI-19H-GIN	20F01K2
ELI-19H-GIN	20F05K2
ELI-17H-GIN	20F22K2
ELI-17H-GIN	20G16K2

Wszystkie pozostałe na stanie wyroby, których numery serii są wymienione w powyższym wykazie „DO WYCOFANIA”, muszą zostać odesłane do Nipro Medical Europe. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Nipro, aby uzyskać szczegółowe informacje o tym działaniu.

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.

Prosimy o niezwłoczne podjęcie działań w celu potwierdzenia otrzymania przez Państwa i rozpowszechnienia tej istotnej informacji. Jeśli mają Państwo pytania dotyczące niniejszego powiadomienia, prosimy o kontakt z działem jakości Nipro Medical Europe pod adresem quality@nipro-europe.com.

Z poważaniem

Damiano Cani

Menedżer ds. reklamacji i PMS, Nipro Medical Europe

