

## Ważna notatka bezpieczeństwa (FSN)

### Wstrzymanie zapasu magazynowego dializatorów ELISIO™ 17-H, ELISIO™ 19-H i ELISIO™ 19-M

#### NIPRO INDIA CORPORATION

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

Szanowni Państwo!

W trosce o najwyższą jakość naszych produktów przesyłamy Państwu ważne aktualne informacje dotyczące ich zgodności.

#### Opis problemu:

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

W ramach działania zapobiegawczego firma Nipro India Corporation zwróciła się do firmy Nipro Medical Europe i jej klientów z wnioskiem o wstrzymanie w swoich magazynach zapasów produktów o określonych numerach serii (ELISIO 17H-GIN, ELISIO 19M-GIN i ELISIO 19H-GIN), których dotyczy problem, aż do zakończenia przez Nipro India Corporation dochodzenia związanego z otrzymanymi zgłoszeniami.

#### 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



**Działania wymagane ze strony klientów**

W związku z niniejszym pilnym powiadomieniem firma Nipro Medical Europe zwraca się o objęcie kwarantanną wszystkich produktów o wskazanych numerach serii, których dotyczy problem, aż do czasu otrzymania dalszych informacji od Nipro Medical Europe.

**Rozpowszechnienie niniejszej notatki bezpieczeństwa:**

Niniejszą notatkę należy przekazać osobie zarządzającej personelem pielęgniarskim w każdym ośrodku, którego dotyczy wykryty problem, a także wszystkim innym zainteresowanym osobom. Prosimy wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi do 30 listopada 2020 r., kierując go do Damiana Caniego (menedżera ds. reklamacji i PMS) pod adres [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com).

Prosimy o niezwłoczne podjęcie tych 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](mailto:quality@nipro-europe.com).

Jednocześnie pragniemy podziękować Państwu za pomoc i podkreślić nasze zaangażowanie w dalszą współpracę.

Z poważaniem

**Damiano Cani**

Menedżer ds. reklamacji i PMS

