

X	Wymagane natychmiastowe działania
	Wymagane działania
	Tylko informacja



PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Numer referencyjny : Nipro FSN110119
Data : 19-01-2011

Produkt(y) których dotyczy problem:	Dializator do hemodializy człowieka
Podsumowanie problem:	Potencjalny przeciek krwi, z bocznej strony dializatora
Rodzaj Działania:	Dobrowolne wycofanie

Kod artykułu / Numer seryjny: ELISIO-17H/10I13C
ELISIO-21H/10I20C

Opis problemu:	Potencjalny przeciek krwi, pomiędzy krwią a boczną stroną dializatora, ze względu na układ włókien
Wymagane działanie:	Zaprzestanie używania tego numeru seryjnego. Pozostawienie dializatorów w kwarantannie oraz wypełnienie formularza „FAXBACK”
Załącznik:	Formularz FAXBACK

*Proszę przekazać niniejsze zawiadomienie do wiadomości wszystkich pracowników w organizacji, którzy powinni być świadomi tego zagrożenia.
Jeżeli dany produkt (a) wyżej wymienionego został przesłany do innej organizacji, proszę dostarczyć kopię tego pisma.*

Porady na temat działań, jakie należy podjąć: Identyfikacja i kwarantanna dializatorów z wyżej wymienionych partii.

Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji proszę skontaktować się z Nipro Europe:

Wydział RA/QA
Belgium: +32 (0)2 714 01 78
info@nipro-europe.com
lub

z Nipro Europe S.A. Oddział w Polsce
+48 (22) 653-85-06
Katarzyna.micor@nipro-europe.com

Aby włączyć Nipro Europe do wypełnienia swoich obowiązków regulacyjnych, należy wypełnić i odesłać formularz FAXBACK, który towarzyszy niniejszej notatce.
Dziękujemy za współpracę w tej sprawie. Niżej podpisany potwierdza, że zawiadomienie zostało zgłoszone do odpowiedniego organu właściwego.

Raymond Van Mulders
RA/QA Director



Formularz FAXBACK

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Numer referencyjn: Nipro FSN101112

Data : 12-11-2010

Nazwa produktu: Dializator do hemodializy człowieka
Kod artykułu: ELISIO-17H, ELISIO-21H
Numer seryjny: Patrz poniżej

Klient:

Adres:

Potwierdzam otrzymani niniejszej notatki. Przeczytałem, zrozumiałem oraz zrealizowałem zawartą treść.

Nazwa:

Tytuł:

Adres mailowy:

Numer telefonu:

Podpis:

Data:

Proszę przekazać niniejsze zawiadomienie do wiadomości wszystkich pracowników w organizacji, którzy powinni być świadomi tego zagrożenia.

Jeżeli dany produkt (a) wyżej wymienionego został przesłany do innej organizacji, proszę dostarczyć kopię tego pisma.

Artykuł / nr. seryjny	Ilość otrzymana	Ilość do zwrotu
ELISIO 17H/ 10I13C		
ELISIO 21H/ 10I20C		

Proszę o przesłanie faxem pod numer: +32 (0)2 725 70 41
Lub przesłanie na adres e-mail : raymond.vanmulders@nipro-europe.com

Aby Nipro Europie mógł wypełnić swoje obowiązki czujności, proszę potwierdzić otrzymanie informacji i wiedzy na temat wszelkich niezbędnych działań opisanych w załączonym zawiadomieniu dotyczących bezpieczeństwa, przez wypełnienie i odesłanie niniejszego formularza FAXBACK.