

Avviso di sicurezza urgente

Conservare scorte di ELISIO™ 17-H, ELISIO™ 19-H ed ELISIO™ 19-M

NIPRO INDIA CORPORATION

- **Numero FSCA:** FSCA 2020/11/12
- **Codici prodotto:** ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN ed ELI-19M-GIN
- **Numeri di lotto:** si veda la tabella seguente
- **Tipo di azione:** Conservare le scorte con numeri di lotto specifici di dializzatori ELISIO™-H ed ELISIO™ -M

Gentili clienti,

Ci impegniamo fortemente per ottenere l'eccellenza dei prodotti e vorremmo fornirvi questo importante aggiornamento relativo alla conformità del prodotto.

Descrizione del problema:

Nipro India Corporation ha ricevuto un numero crescente di reclami da diversi paesi relativamente a fuoriuscite di sangue verificatesi durante il trattamento di dialisi.

Come azione preventiva, Nipro India Corporation ha richiesto a Nipro Medical Europe e ai suoi clienti di conservare specifici numeri di lotto dei prodotti interessati (ELISIO 17H-GIN, ELISIO 19M-GIN ed ELISIO 19H-GIN) presso i rispettivi magazzini fino a quando Nipro India Corporation non avrà terminato le ricerche relative ai reclami.

Dettagli dei dispositivi coinvolti:

Codice prodotto	Numero di lotto
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



Azione da intraprendere da parte dei clienti

In virtù di questa comunicazione urgente, Nipro Medical Europe richiede di mettere tutti i numeri di lotto dei prodotti interessati in quarantena fino alla ricezione di ulteriori comunicazioni da Nipro Medical Europe.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza urgente:

Questo avviso deve essere distribuito al Responsabile infermieristico di ciascuna struttura interessata e a tutte le persone coinvolte. Compilare e restituire la Lettera di risposta entro il 30 novembre 2020 a Damiano Cani (Complaint and PMS manager) all'indirizzo quality@nipro-europe.com.

Si prega di rispondere immediatamente in modo da essere certi che abbiate ricevuto e distribuito questa importante comunicazione. Per domande riguardanti questa comunicazione, contattare il reparto Qualità di Nipro Medical Europe all'indirizzo quality@nipro-europe.com.

Vorremmo cogliere l'occasione per esprimere il nostro sincero apprezzamento per la vostra collaborazione e il vostro supporto.

Cordiali saluti,

Damiano Cani

Complaint & PMS Manager

