

Avviso di sicurezza urgente

Rilascio e richiamo di numeri di lotto specifici di dializzatori ELISIO™-H ed ELISIO™-M

NIPRO INDIA CORPORATION (NIC)

- **Codici prodotto:** ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN ed ELI-19M-GIN
- **Numeri di lotto:** Si veda la tabella di seguito
- **Numero FSCA:** FSCA 2020/11/12
- **Tipo di azione:** Rilascio e richiamo di numeri di lotto specifici di dializzatori ELISIO™-H ed ELISIO™-M

Gentilissimi,

la presente comunicazione segue il precedente Avviso di sicurezza urgente comunicato da Nipro India Corporation, con riferimento a FSCA 2020/11/12, che interessa i seguenti prodotti:

- Dializzatore ELISIO™-H
- Dializzatore ELISIO™-M

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



Descrizione del problema:

Nipro si impegna continuamente nell'assicurare la sicurezza dei pazienti e monitora le prestazioni dei propri prodotti per assicurare di soddisfare le aspettative del cliente.

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

Analisi della causa principale:

La fuoriuscita dalla fibra è stata studiata da Nipro India Corporation.

Sono state identificate due cause principali:

- È stato stabilito che la fuoriuscita è stata causata dall'uso di uno strumento inappropriato durante il processo di produzione, che ha causato danni alla fibra cava. Lo scopo di questo strumento era di rimuovere l'uretano residuo.
- In alcuni casi, è stata eseguita una "ispezione/rilavorazione" dopo il processo di prova di fuoriuscita. Invece, secondo la procedura standard, deve essere eseguita prima della prova di fuoriuscita.

Azione correttiva e preventiva:

Sono state attuate le seguenti due azioni correttive:

- La prova di fuoriuscita viene condotta dopo la rilavorazione per il 100% dei prodotti, ove applicabile.
- Lo strumento di rimozione dell'uretano è stato migliorato in modo che non possa raggiungere le fibre.

Un nuovo strumento è stato introdotto nel processo di produzione il 3 luglio 2020, la cui punta non può raggiungere la fibra cava.

Sono state attuate le seguenti azioni preventive:

- Il metodo di lavoro è stato adottato nella linea di assemblaggio K2.
- Tutti gli operatori e il personale responsabile della linea di assemblaggio K2 di conseguenza hanno ricevuto una nuova formazione.

Per impedire che si verifichi di nuovo, occorre stabilire un processo che elimini l'adesione di uretano e senza dover ricorrere alla rilavorazione.

I primi numeri di lotto dopo l'attuazione delle azioni correttive di cui sopra sono i seguenti:

- **ELI-17H-GIN:** 20J20K2
- **ELI-19H-GIN:** 20J24K2
- **ELI-19M-GIN:** riferimento non ancora disponibile



Azione da intraprendere da parte dell'utilizzatore:

In base all'analisi dei campioni di reclamo ricevuti, dei campioni conservati e dei registri di produzione:

LOTTE DA RILASCIARE:

Codice prodotto	Numero di lotto
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

Tutti i pezzi in magazzino con numeri di lotto corrispondenti al summenzionato elenco "DA RILASCIARE" possono essere utilizzati.

LOTTE DA RICHIAMARE:

Codice prodotto	Numero di lotto
ELI-19H-GIN	20E27K2
ELI-19H-GIN	20E29K2
ELI-19H-GIN	20F01K2
ELI-19H-GIN	20F05K2
ELI-17H-GIN	20F22K2
ELI-17H-GIN	20G16K2

Tutti i pezzi in magazzino con numeri di lotto corrispondenti al summenzionato elenco "DA RICHIAMARE" devono essere restituiti a Nipro Medical Europe. Contattare il proprio rappresentante di zona Nipro per maggiori informazioni in merito a questa azione.

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.

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.

Cordiali saluti,

Damiano Cani

Complaint & PMS Manager, Nipro Medical Europe

