

Ai Distributori, Centri ospedalieri,  
Centri per la dialisi,

## Avviso di Sicurezza urgente

**NIPROBAG BSOL45-327A4L3BX**

**Richiamo del prodotto**

**Numero FSCA - FSN20230330**

Gentile cliente,

Con la presente lettera Nipro Renal Solutions Spain, S.L.U. vuole mettervi al corrente del richiamo del lotto 2284A26Z relativo al prodotto NIPROBAG BSOL45-327A4L3BX, a causa di un'incorretta etichettatura dell'imballaggio.

Descrizione della causa	Il fabbricante ha confermato che almeno una scatola contenente il prodotto recava un'etichetta non corretta. L'etichetta del contenitore principale (sacchetta di plastica) non corrispondeva all'etichetta della scatola, sulla quale era indicata un formulazione diversa (323-A al posto di of 327-A).															
Rischio legato al paziente	L'utilizzo dell'una o dell'altra soluzione (323-A al posto di 327-A e vice versa) rappresenta un rischio per la sicurezza del paziente che puo andare da minimo a medio se il potassio sierico pre-dialisi rientra in un intervallo normale. Tuttavia, problemi di fondo, farmaci o dieta potrebbero aggravare seriamente la situazione. Se il range sierico del potassio pre-dialisi è troppo basso o troppo alto, il rischio per i pazienti varia da minimo ad alto, poiché se un paziente ipokaliemico è trattato con 323-A e un paziente iperkaliemico è trattato con 327-A, potrebbero rischiare disturbi cardiaci che potrebbero portare alla morte.															
	<b>Table 1: Different Acid Concentrate compositions</b>															
	Type of packaging	Formula	Na <sup>+</sup>		Ca <sup>2+</sup>		Mg <sup>2+</sup>		K <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>	Acetate CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	Bicarbona te HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	Glucose		Citrate C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>3-</sup>	
			mmol/L	mg/L	mmol/L	mg/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	g/L	mmol/L	mg/L	mmol/L
		323-A	140.0	3.00	1.500	1.00	0.500	2.0	109.00	3.00	34.00	1.0	5.55	/	/	
		327-A	140.0	3.00	1.500	1.00	0.500	3.0	110.00	3.00	34.00	1.0	5.55	/	/	
Dettagli relative al prodotto interessato	Tutte le unità del lotto numero 2284A26Z															
Azioni correttive	Richiamo del prodotto															
Azioni da eseguire richieste al cliente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si prega di bloccare tutte le unità del prodotto interessato non ancora utilizzate</li> <li>• Si prega di restituire tutte le unità al più presto possibile</li> <li>• Si prega di completare la lettera di conferma allegata come annesso, anche se non si dispone di alcuna scorta del prodotto interessato.</li> </ul>															



Recapiti	In caso di domande o dubbi relative a questo avviso di sicurezza vi preghiamo di rivolgervi a <a href="mailto:Quality@nipro-europe.com">Quality@nipro-europe.com</a>
Istruzioni relative alla spedizione del prodotto	Si prega di rivolgersi al proprio distributore locale per la restituzione del prodotto interessato a Nipro

Siamo da sempre impegnati per garantire la sicurezza dei pazienti e apprezziamo la vostra tempestiva attenzione in relazione a questo problema. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare. In caso di ulteriori domande relative alla presente comunicazione, si prega di rivolgersi al proprio punto di contatto Nipro.

Cordialmente,

Nipro Renal Solutions Spain, S.L.U.

