

## Hitna sigurnosna terenska obavijest

### Zaustavljanje distribucije proizvoda ELISIO™ 17-H, ELISIO™ 19-H i ELISIO™ 19-M na zalihama

#### NIPRO INDIA CORPORATION

- **FSCA broj:** FSCA 2020/11/12
- **Šifre proizvoda:** ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN, and ELI-19M-GIN
- **Brojevi serije:** pogledajte tablicu u nastavku
- **Tip radnje:** Zaustavljanje distribucije dijalizatora na zalihama specifičnih brojeva serije ELISIO™-H i ELISIO™ -M

Poštovani,

Uvelike težimo k izvrsnosti proizvoda te bismo Vas željeli obavijestiti o ovom važnom ažuriranju u svezi sukladnosti proizvoda.

#### Opis problema:

Nipro India Corporation primila je povećani broj pritužbi iz različitih zemalja u vezi curenja krvi koje se dogodilo tijekom postupka hemodijalize.

Kao preventivnu radnju, Nipro India Corporation zahtijevala je da Nipro Medical Europe i njezini kupci zadrže u svojim skladištima proizvode specifičnih serijskih brojeva na koje se ovo odnosi (ELISIO 17H-GIN, ELISIO 19M-GIN te ELISIO 19H-GIN) sve dok Nipro India Corporation ne dovrši istragu o problemu navedenom u pritužbama.

#### Pojedinosti o proizvodima na koje se ovo odnosi:

Šifra proizvoda:	Broj serije
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



**Radnje koje poduzima kupac**

Na temelju ove hitne obavijesti Nipro Medical Europe moli sve proizvode serijskih brojeva na koje se ovo odnosi smjestite u "karantenu" do primitka nove obavijesti od tvrtke Nipro Medical Europe.

**Prosljeđivanje ove terenske sigurnosne obavijesti:**

Ovu obavijest treba dostaviti glavnoj medicinskoj sestri svakog odjela koji primjenjuje ovu vrstu proizvoda te svim drugim osobama na koje se ovo može odnositi. Ispunite i vratite pisani odgovor do 30. studenog 2020. gospodinu Damianu Caniu (voditelju službe za pritužbe i PMS) na [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com).

Molimo da odmah sukladno postupite kako bismo se uvjerali da ste primili i prosljedili ovu važnu obavijest. Ako imate pitanja u vezi ove obavijesti, obratite se Odjelu kvalitete tvrtke Nipro Medical Europe na [quality@nipro-europe.com](mailto:quality@nipro-europe.com).

Ovom prilikom također želimo izraziti našu iskrenu zahvalnost na daljnjoj suradnji i podršci.

S poštovanjem,

**Damiano Cani**

Voditelj službe za pritužbe i PMS

**NIPRO MEDICAL EUROPE**

Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgium  
T: +32 (0)15 263 500 | F: +32 (0)15 263 510  
[medical@nipro-group.com](mailto:medical@nipro-group.com)  
[www.nipro-group.com](http://www.nipro-group.com)  
VAT: BE0 444 276 727

