

Hitna sigurnosna terenska obavijest

Puštanje i povlačenje iz distribucije dijalizatora specifičnih brojeva serije ELISIO™-H i ELISIO™ -M

NIPRO INDIA CORPORATION (NIC)

- **Šifre proizvoda:** ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN, te ELI-19M-GIN
- **Brojevi serija:** Pogledajte tablicu u nastavku
- **FSCA broj:** FSCA 2020/11/12
- **Tip radnje:** Puštanje i povlačenje iz distribucije dijalizatora specifičnih brojeva serije ELISIO™-H i ELISIO™ -M

Poštovani,

Ova obavijest nastavlja se na prethodno dostavljenu sigurnosnu terensku obavijest tvrtke Nipro India, ref. oznaka FSCA 2020/11/12 a odnosi se na sljedeće proizvode:

- Dijalizator ELISIO™-H
- Dijalizator ELISIO™-M

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



Opis problema:

U tvrtki Nipro neprestano se zalažemo za sigurnost pacijenata te rutinski pratimo performanse naših proizvoda kako bismo osigurali da ispunjavaju očekivanja korisnika.

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

Analiza osnovnog uzroka:

Propuštanje vlakana ispitala je tvrtka Nipro India Corporation.

Identificirana su dva osnovna uzroka:

- Utvrđeno je da je propuštanje uzrokovano uporabom neodgovarajućeg alata tijekom procesa proizvodnje što je uzrokovalo oštećenje šupljeg vlakna. Svrha uporabe ovog alata je uklanjanje zaostalog uretana.
- U nekim slučajevima, „inspekcija/prepravka“ provedena je nakon procesa testiranja vlaženja i propuštanja. Međutim, to treba učiniti prije testiranja i prema standardnom postupku.

Korektivna i preventivna radnja:

Implementirane su sljedeće dvije korektivne radnje:

- Test vlaženja i propuštanja proveden je nakon prepravke na 100 % proizvoda gdje je to bilo primjenjivo.
- Alat za uklanjanje uretana poboljšan je tako da ne može dosegnuti vlakna.

Novi alat uveden je u proces proizvodnje 3. srpnja 2020. , a njegov vrh ne može doseći šuplje vlakno.

Implementirane su sljedeće preventivne radnje:

- Radna metoda usvojena je na proizvodnoj liniji K2.
- Svi radnici i osoblje odgovorno za proizvodnu liniju K2 ponovno je educirano i obučeno sukladno tome.

radi sprječavanje ponovne pojave ovog problema, uspostaviti ćemo proizvodni proces koji eliminira samu adheziju uretana i bez prepravljanja.

Prvi brojevi serija nakon implementacije prethodno spomenutih korektivnih mjera su sljedeći:

- **ELI-17H-GIN:** 20J20K2
- **ELI-19H-GIN:** 20J24K2
- **ELI-19M-GIN:** referenca još nije dostupna



Postupak koji treba poduzeti korisnik:

Na temelju analize uzoraka zaprimljenih prigovora, sačuvanih uzoraka te proizvodnih zapisa:

SERIJA KOJA ĆE BITI PUŠTENA U DISTRIBUCIJU:

Šifra proizvoda:	Broj serije
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

Svi dijelovi na zalihama koji se podudaraju s prethodno spomenutim popisom „ZA PUŠTANJE U DISTRIBUCIJU“.

SERIJA KOJA ĆE SE POVUĆI IZ DISTRIBUCIJE:

Šifra proizvoda:	Broj serije
ELI-19H-GIN	20E27K2
ELI-19H-GIN	20E29K2
ELI-19H-GIN	20F01K2
ELI-19H-GIN	20F05K2
ELI-17H-GIN	20F22K2
ELI-17H-GIN	20G16K2

Svi dijelovi na zalihama koji se podudaraju s prethodno spomenutim popisom „ZA POVLAČENJE IZ DISTRIBUCIJE“. Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Nipro za daljnje informacije o ovoj radnji.

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.

Molimo da odmah sukladno postupite kako bismo bili sigurni 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.

S poštovanjem,

Damiano Cani

PMS i menadžer za pritužbe, Nipro Medical Europe

