

Urgente veiligheidsmededeling

Vrijgave en terugroeping van specifieke partijnummers van de ELISIO™-H en ELISIO™-M™-kunstnieren

NIPRO INDIA CORPORATION (NIC)

- **Productcodes:** ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN en ELI-19M-GIN
- **Partijnummers:** Zie tabel onderaan
- **FSCA-nummer:** FSCA 2020/11/12
- **Soort maatregel:** Vrijgave en terugroeping van specifieke partijnummers van de ELISIO™-H en ELISIO™-M™-kunstnieren

Geachte heer/mevrouw,

Deze mededeling volgt op de vorige veiligheidsmededeling die u werd bezorgd door Nipro India Corporation, met als referentie FSCA 2020/11/12, met betrekking tot de volgende producten:

- ELISIO™-H-kunstnier
- ELISIO™-M-kunstnier

Details van de betrokken hulpmiddelen:

Productcode	Partijnummer
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



Beschrijving van het probleem:

Bij Nipro zetten we ons voortdurend in voor de veiligheid van de patiënt en controleren we regelmatig de prestaties van onze producten om ervoor te zorgen dat we voldoen aan de verwachtingen van onze klanten.

Nipro India Corporation ontving een toenemend aantal klachten uit verschillende landen met betrekking tot het lekken van bloed tijdens de dialysebehandeling.

Analyse van de oorzaak:

De vezellekkage werd onderzocht door Nipro India Corporation.

Er werden twee hoofdoorzaken geïdentificeerd:

- Er werd vastgesteld dat de lekkage veroorzaakt werd door het gebruik van ongeschikt gereedschap tijdens het productieproces waardoor de holle vezel werd beschadigd. Het doel van dit gereedschap was het verwijderen van residueel urethaan.
- In sommige gevallen werd "inspectie/nabewerking" uitgevoerd na de lekkagetestprocedure door bevochtiging. In plaats daarvan moet dit worden uitgevoerd vóór de bevochtigingslekkagetest, volgens de standaardprocedure.

Corrigerende en preventieve maatregelen:

De volgende twee corrigerende maatregelen zijn genomen:

- De bevochtigingslekkagetest wordt uitgevoerd na de nabewerking voor 100% van de producten, waar van toepassing.
- Het gereedschap voor de verwijdering van urethaan werd verbeterd zodat het de vezels niet meer kan bereiken.

Op 03 juli 2020 werd een nieuw gereedschap geïntroduceerd in het productieproces, waarvan de punt de holle vezel niet kan bereiken.

De volgende preventieve maatregelen zijn genomen:

- De werkwijze is aangenomen in de K2-assemblagelijijn.
- Alle operators en medewerkers die verantwoordelijk zijn voor de K2-assemblagelijijn zijn dienovereenkomstig opnieuw opgeleid en getraind.

Om herhaling te voorkomen, zullen we een procedure uitwerken voor het verwijderen van de urethaanhechting zelf en zonder nabewerking.

De eerste partijnummers na de implementatie van de bovenstaande corrigerende maatregelen zijn als volgt:

- **ELI-17H-GIN:** 20J20K2
- **ELI-19H-GIN:** 20J24K2
- **ELI-19M-GIN:** referentie nog niet beschikbaar



Door de gebruiker te nemen maatregelen:

Gebaseerd op de analyse van de ontvangen stalen met klachten, van de bewaarde stalen en van de productiegegevens:

VRIJ TE GEVEN PARTIJEN:

Productcode	Partijnummer
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

Alle voorradige stukken met partijnummers die overeenkomen met de bovengenoemde "VRIJ TE GEVEN"-lijst, mogen worden gebruikt.

TERUG TE ROEPEN PARTIJEN:

Productcode	Partijnummer
ELI-19H-GIN	20E27K2
ELI-19H-GIN	20E29K2
ELI-19H-GIN	20F01K2
ELI-19H-GIN	20F05K2
ELI-17H-GIN	20F22K2
ELI-17H-GIN	20G16K2

Alle voorradige stukken met partijnummers die overeenkomen met de bovengenoemde "TERUG TE ROEPEN"-lijst, moeten worden teruggezonden naar Nipro Medical Europe. Neem contact op met uw plaatselijke Nipro-vertegenwoordiger voor meer informatie over deze maatregelen.

Doorgeven van deze veiligheidsmededeling:

Dit bericht dient te worden doorgegeven aan het afdelingshoofd van elke getroffen faciliteit en aan alle andere betrokken personen.

Antwoord onmiddellijk zodat we er zeker van zijn dat u dit belangrijke bericht hebt ontvangen en doorgegeven. Als u vragen heeft over dit bericht, neem dan contact op met de kwaliteitsafdeling van Nipro Medical Europe via quality@nipro-europe.com.

Met vriendelijke groeten,

.....
....., Nipro Medical Europe

.....
Digitally signed by
Date: 2021.01.15 13:50:44 +01'00'

