

Urgente veiligheidsmededeling

Houd de voorraad van **ELISIO™ 17-H**, **ELISIO™ 19-H** en **ELISIO™ 19-M** vast

NIPRO INDIA CORPORATION

- **FSCA-nummer:** FSCA 2020/11/12
- **Productcodes:** ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN en ELI-19M-GIN
- **Partijnummers:** zie onderstaande tabel
- **Soort maatregel:** Voorraad vasthouden van specifieke partijnummers van de kunstnieren ELISIO™-H en ELISIO™-M

Geachte klanten,

Wij streven naar uitstekende producten en willen u graag deze belangrijke update met betrekking tot productconformiteit meedelen.

Beschrijving van het probleem:

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

Als preventieve maatregel heeft Nipro India Corporation Nipro Medical Europe en haar klanten gevraagd om specifieke partijnummers van de betrokken producten (ELISIO 17H-GIN, ELISIO 19M-GIN en ELISIO 19H-GIN) in hun respectieve magazijnen te houden tot Nipro India Corporation het onderzoek naar de klachten heeft afgerond.

Details van de betrokken instrumenten:

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



Door de gebruiker te nemen maatregelen

Via deze dringende mededeling verzoekt Nipro Medical Europe u alle partijnummers van de betrokken producten in quarantaine te plaatsen totdat u verdere mededelingen van Nipro Medical Europe ontvangt.

Doorgeven van deze veiligheidsmededeling:

Dit bericht dient te worden doorgegeven aan het afdelingshoofd van elke getroffen faciliteit en aan alle andere betrokken personen. U wordt verzocht om de antwoordbrief in te vullen en vóór 30 november 2020 terug te sturen naar Damiano Cani (Complaint and PMS Manager) via quality@nipro-europe.com.

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

Wij willen van deze gelegenheid gebruikmaken om onze oprechte waardering uit te spreken voor uw verdere zakelijke activiteiten en steun.

Met vriendelijke groeten,

.....
.....

.....

.....

Digitally signed
by
Date: 2020.11.24
20:03:54 +01'00'

