

Dringender Sicherheitshinweis

Sperrung der Bestände von ELISIO™ 17-H, ELISIO™ 19-H und ELISIO™ 19-M

NIPRO INDIA CORPORATION

- **FSCA-Nummer:** FSCA 2020/11/12
- **Produktbezeichnungen:** ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN und ELI-19M-GIN
- **Chargennummern:** siehe nachfolgende Tabelle
- **Art der Maßnahme:** Sperrung der Bestände für die bezeichneten Chargennummern von ELISIO™-H und ELISIO™-M Dialysatoren

Sehr geehrte Kunden

Kompromisslose Produktqualität steht bei uns an oberster Stelle, deswegen wenden wir uns heute mit dieser wichtigen Nachricht in Bezug auf Produktkonformität an Sie.

Beschreibung des Problems:

Die Nipro India Corporation erhielt vermehrt Reklamationen aus verschiedenen Ländern über Blutleckagen während der Dialysebehandlung.

Als Präventivmaßnahme forderte die Nipro India Corporation deshalb Nipro Medical Europe und seine Kunden auf, bestimmte Chargennummern der betroffenen Produkte (ELISIO 17H-GIN, ELISIO 19M-GIN und ELISIO 19H-GIN) in seinen jeweiligen Lagern zu sperren, bis die Nipro India Corporation die Untersuchungen zu den Reklamationen abgeschlossen hat.

Details zu den betroffenen Produkten:

Artikelnummer	Chargennummer
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



Von den Kunden zu ergreifende Maßnahmen

Mittels dieser dringenden Mitteilung bittet Nipro Medical Europe Sie, alle Chargennummern der betroffenen Produkte bis zum Erhalt einer weiteren Mitteilung von Nipro Medical Europe in Quarantäne zu stellen.

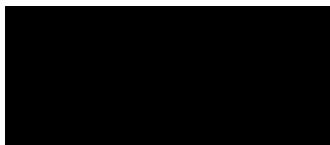
Verbreitung dieses Sicherheitshinweises:

Dieser Sicherheitshinweis sollte an die Pflegedienstleitungen aller Ihrer davon betroffenen Einrichtungen sowie an alle sonstigen betroffenen Personen weitergegeben werden. Bitte füllen Sie das Antwortschreiben bis zum 30. November 2020 aus und senden Sie es an Damiano Cani (Complaint & PMS Manager) unter quality@nipro-europe.com.

Bitte handeln Sie sofort, damit wir die Gewissheit haben, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten und verteilt haben. Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an die Qualitätsabteilung von Nipro Medical Europe unter quality@nipro-europe.com.

Wir möchten Ihnen auf diesem Wege herzlich für Ihre anhaltende Treue und Unterstützung danken.

Mit freundlichen Grüßen,



Vertraulich

Title**Antwortformular****NIPRO INDIA CORPORATION**

- **FSCA-Nummer:** FSCA 2020/11/12
- **Produktbezeichnungen:** ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN und ELI-19M-GIN
- **Chargennummern:** 20E25K2
- **Art der Maßnahme:** Sperrung der Bestände für die bezeichneten Chargennummern von ELISIO™-H und ELISIO™-M Dialysatoren

Sehr geehrte Damen und Herren

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es bis spätestens 30. November 2020 unterschrieben zurück.

Name des Krankenhauses: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Produktbezeichnung und Chargennummer der betroffenen Produkte: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Vor- und Nachname des Ansprechpartners: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Stellenbezeichnung des Ansprechpartners: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

E-Mail/Telefon des Ansprechpartners: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Antwort **erforderlich:**

- ☐ Wir bestätigen hiermit den Empfang, die Weitergabe und die Umsetzung dieser wichtigen Informationen. Die vorbeugende Maßnahme wurde/wird von unserer Einrichtung durchgeführt.

Bitte markieren Sie **eine** der beiden nachfolgenden Aussagen:

- ☐ Wir besitzen keine Einheit der von dieser Sperrung betroffenen Produkte.
- ☐ Wir sind von dieser Sperrung der obigen Chargennummer(n) betroffen.



Artikelnummer	Chargennummer	Menge (Einheiten)

Bitte senden Sie dieses Antwortformular bis spätestens 30. November 2020 zurück.

Scannen und senden Sie dieses unterschriebene Formular per E-Mail:

An: quality@nipro-europe.com

CC: vanessa.windscheid@nipro-group.com; damiano.cani@nipro-group.com

Datum & Ort

Unterschrift oder Stempel des medizinischen Zentrums

