

Urgent – Notification de sécurité

FSCA 20170130

Type d'action : retour d'un dispositif médical au fournisseur

Date : 20 février 2017

À l'attention de : <Nom et coordonnées du client>

Informations relatives aux dispositifs concernés :

Description du produit	Référence du produit	Numéro de lot
Aiguille hypodermique Safetouch 19G x 1''	HN-SF-1925-ET	16I15
Aiguille hypodermique 19G x 1''	HN-1925-ET	16H19
Aiguille hypodermique 19G x 1''	HN-1925-ET	16I09
Aiguille hypodermique 19G x 1 ½''	HN-1938-ET	16I12

Description du problème :

Nipro Corporation a été informé de la survenue de fuites dues à la présence d'un trou/d'une fissure sur l'embase.

Les actions suivantes doivent être mises en place par l'utilisateur :

- Ne pas utiliser ces produits.
- Mettre les produits concernés en quarantaine, informer Nipro Europe à l'aide du formulaire de RETOUR DE PRODUITS approprié pour votre pays (annexe de la FSCA 20170130) du nombre de produits concernés en votre possession et retourner ces produits à Nipro Europe.

Transmission de cette notification de sécurité :

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes devant être avisées au sein de votre établissement et à toutes les organisations à qui des dispositifs susceptibles d'être concernés ont été distribués.

Merci de transmettre cette notification à toutes les organisations qui seraient impactées par cette notification (le cas échéant).

Personne référente à contacter :

Vanessa Windscheid



Nipro Europe NV
Weihoek 3H 1930
Zaventem
Belgique

La personne signataire confirme que cette notification a bien été soumise à votre autorité compétente.

A handwritten signature in purple ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Vanessa Windscheid
Nipro Europe NV
Weihoek 3H
1930 Zaventem
Belgique

Vanessa.windscheid@nipro-europe.com
0032 4 76 24 36 22