

Avis de sécurité urgent

Rappel volontaire de certains numéros de lot du DIALYSEUR ELISIO™-H

NIPRO INDIA CORPORATION

Référence du produit : ELI-21H-PO-GIN

Numéros de lot : 18L25K1, 18L28K1, 19A24K2 et 19A13K2

FSCA 2019/05/10

Type d'action : rappel volontaire de numéros de lot du DIALYSEUR ELISIO™-H

Madame, Monsieur,

La présente communication vise à vous informer du fait que NIPRO INDIA CORPORATION (NIC) met volontairement en place l'action corrective de sécurité sur le terrain à compter du 10 mai 2019 pour certains numéros de lot du dispositif médical suivant :

- DIALYSEUR ELISIO™-H.

Détails relatifs aux dispositifs concernés :

Tous les dispositifs correspondant à la référence de produit ELI-21H-PO-GIN et portant les numéros de lot 18L25K1, 18L28K1, 19A13K2 et 19A24K2 sont visés par l'action corrective de sécurité.

Description du problème :

La sécurité du patient étant la priorité absolue de Nipro Corporation, nous contrôlons régulièrement les performances de nos produits afin de nous assurer que les attentes de nos clients sont satisfaites.

Nipro India Corporation (NIC) a identifié, pour certains numéros de lot correspondant à la référence de produit ELI-21H-PO-GIN, un problème d'étanchéité de la fibre en cours de dialyse. Le produit défectueux est le **DIALYSEUR ELISIO™-21H** avec étiquette détachable distribué en France.

Analyse de la cause profonde du problème :

Une enquête sur l'étanchéité de la fibre a été réalisée chez NIC. Il a été déterminé que la fuite se produit au niveau de la paroi de la fibre du côté dialysat.

Lorsque les faisceaux de fibres sont fabriqués pendant le processus de filage, ils sont identifiés respectivement en fonction de leur numéro D et de leur taille. Une fois la qualité des faisceaux établie, les faisceaux sont utilisés dans le processus d'assemblage, conformément au cahier des charges.

NIPRO MEDICAL EUROPE

Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgium

T: +32 (0)15 263 500 | F: +32 (0)15 263 623

medical@nipro-group.com

www.nipro-group.com

VAT: BE0 444 276 727



Pendant la phase de production, la filtration d'une solution de résine est réalisée au moyen d'un filtre au moment de l'insertion des fibres dans la coque du dialyseur afin de supprimer les particules non dissoutes et les corps étrangers. L'application d'un joint torique permet de garantir l'étanchéité à l'air entre la coque et le filtre lui-même. Toutefois, il a été observé que certaines parties du joint torique étaient éraflées et que certaines particules s'étaient infiltrées dans la paroi de la fibre.

Ces particules non dissoutes peuvent s'échapper de la fibre lors de l'utilisation du dialyseur et provoquer la formation d'un petit orifice par lequel une fuite de fibre peut se produire.

Les produits correspondant aux numéros de lot concernés ont été fabriqués entre le 22 décembre 2018 et le 1er janvier 2019 inclus. NIC dispose de deux lignes de production pour les dialyseurs. La première ligne, désignée K1, a été mise en place en 2012. La deuxième ligne, désignée K2, a été installée récemment. Le processus de filage sur la ligne K2 a démarré le 22 décembre 2018 et l'assemblage sur la ligne K2 a débuté le 1er janvier 2019.

Un problème a été identifié au niveau du joint torique du filtre D au démarrage du processus de filage sur la ligne K2. Ce problème est la cause première de l'augmentation anormale du nombre des réclamations des clients. Une action corrective a été mise en place le 2 février 2019. Compte tenu de tous ces éléments, NIC a décidé de rappeler les lots suivants : 18L25K1, 18L28K1, 19A24K2 et 19A13K2.

Action corrective et préventive :

Le silicone composant le joint torique du filtre D a été remplacé par un caoutchouc EPDM (éthylène-propylène-diène monomère) dur pour le processus de filage. Le processus de filage et les paramètres du produit feront l'objet d'une surveillance continue et une évaluation sera réalisée afin de prévenir la résurgence du problème rapporté.

Un test d'étanchéité du filtre sera, par ailleurs, effectué après le remplacement du filtre.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Le client est tenu de consulter la liste des lots concernés et de déterminer pour chaque établissement la quantité de produits faisant l'objet du présent rappel. L'enlèvement des pièces des lots susmentionnés sera programmé et organisé par la filiale NIPRO Médical France.

Diffusion du présent avis de sécurité :

Le présent avis doit être diffusé auprès de la personne responsable du personnel infirmier de chaque établissement concerné. Veuillez nous renvoyer le fichier Excel dûment complété dans un délai de 10 jours ouvrables attestant que cette communication importante vous est parvenue et qu'elle a été diffusée.

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez conserver une copie de cet avis dans votre documentation.



Personnes à contacter :

Le soussigné : Rossella Sindona, Complaint Manager, Nipro Medical Europe

Sincères salutations,

Rossella Sindona

Complaint Manager

-

-

NIPRO MEDICAL EUROPE

Blokhuisstraat 42, 2800 Mechelen, Belgium

T: +32 (0)15 263 500 | F: +32 (0)15 263 623

medical@nipro-group.com

www.nipro-group.com

VAT: BE0 444 276 727

