

Avis de sécurité urgent

Rappel volontaire de certains numéros de lot du kit de prélèvement sanguin VacuMed®

NIPRO CORPORATION

Référence du produit : Kit de prélèvement sanguin VacuMed

Numéros de lot : 18F22, 18F25, 18F25, 18G13, 18G19, 19B12 et 19B13

Action corrective de sécurité sur le terrain 2019/11/28

Type d'action : Rappel volontaire de numéros de lot du kit de prélèvement sanguin VacuMed

Madame, Monsieur,

La présente communication vise à vous informer du fait que Nipro Corporation met volontairement en place l'action corrective de sécurité sur le terrain 2019/11/28 pour certains numéros de lot du dispositif médical suivant :

- Kit de prélèvement sanguin VacuMed

Détails relatifs aux dispositifs concernés :

Nom du produit	Quantité concernée	N° de lot du produit :
RBC HARD 21GX3/4 (190LA) ISO FL	120 000	18F22
RBC HARD 21GX3/4 (190LA) ISO FL	80 000	18F25
RBC HARD 23GX3/4 (190LA) ISO FL	120 000	18F27
RBC HARD 21GX3/4 (190LA) ISO FL	100 000	18G13
RBC HARD 21GX3/4 (190LA) ISO FL	50 000	18G19
RBC HARD 21GX3/4 (190LA) ISO FL	100 000	19B12
RBC HARD 21GX3/4 (190LA) ISO FL	50 000	19B13

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 Corporation a observé, dans le cadre d'une enquête interne, que les kits de prélèvement sanguin VacuMed portant les numéros de lot susmentionnés n'étaient pas correctement répertoriés dans la documentation technique.

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



Analyse de la cause profonde du problème :

D'après l'analyse des échantillons faisant l'objet des plaintes, des échantillons conservés à des fins de traçabilité et de l'étude de simulation que nous avons réalisée, il a été observé que les produits eux-mêmes ne présentent aucun risque de sécurité.

Action corrective et préventive :

Après avoir découvert l'erreur dans la documentation, Nipro Corporation a immédiatement mis en place une action corrective et a également publié une déclaration de conformité afin d'assurer la conformité et la sécurité du produit en cause.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Veuillez retirer tous les kits de prélèvement sanguin VacuMed portant les numéros de lot concernés du circuit de distribution et cesser de les utiliser. Veuillez les renvoyer à :

Nipro Medical Europe NV - Filiale Italiana

Centro Direzionale Milanofiori
Strada 1 - Palazzo F1
20090, Assago, Milan, Italie

Diffusion du présent avis de sécurité :

Le présent avis doit être remis à la personne responsable du personnel infirmier ou à l'infirmière en chef de chaque établissement concerné. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse à la présente action corrective de sécurité sur le terrain, dûment complété, **dans un délai de 10 jours ouvrables** à Rossella Sindona, Complaint Manager, Nipro Medical Europe rossella.sindona@nipro-group.com, attestant que cette communication importante vous est parvenue et qu'elle a été diffusée.

Tous les kits de prélèvement sanguin VacuMed portant les numéros de lot spécifiés doivent être renvoyés à Nipro Medical Europe NV - Filiale Italiana comme précisé ci-dessus.

Personnes à contacter :

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

Rossella Sindona

Complaint Manager



Confidentiel

Title

Formulaire de réponse

NIPRO CORPORATION

Référence du produit : Kit de prélèvement sanguin VacuMed®

Action corrective de sécurité sur le terrain 2019/11/28

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

Madame, Monsieur,

Veillez nous renvoyer le présent formulaire de réponse dûment complété et signé avant le **23 décembre 2019**.

Nom de l'hôpital : Cliquez ou appuyez ici pour effectuer une saisie.

Numéro de lot du produit concerné par l'action corrective de sécurité sur le terrain 2019/11/28 : Cliquez ou appuyez ici pour effectuer une saisie.

Prénom et nom de la personne de contact : Cliquez ou appuyez ici pour effectuer une saisie.

Fonction de la personne de contact : Cliquez ou appuyez ici pour effectuer une saisie.

Adresse de courrier électronique et numéro de téléphone de la personne de contact : Cliquez ou appuyez ici pour effectuer une saisie.

Réponse **requis** :

Par la présente, nous accusons réception, diffusion et mise en œuvre de cette information importante. Les actions préventives ont été / seront mises en œuvre dans notre institution.

Cochez l'**une des deux options** suivantes :

Nous n'avons aucune unité du produit concerné par ce rappel volontaire de lots.

Nous sommes concernés par ce rappel volontaire de lots ; les unités en notre possession seront retournées à Nipro Medical Europe NV - Filiale Italiana.

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



Référence du produit	Numéro de lot	Quantité renvoyée (unités)
RBC HARD 21GX3/4 (190LA) ISO FL	18F22	
RBC HARD 21GX3/4 (190LA) ISO FL	18F25	
RBC HARD 23GX3/4 (190LA) ISO FL	18F27	
RBC HARD 21GX3/4 (190LA) ISO FL	18G13	
RBC HARD 21GX3/4 (190LA) ISO FL	18G19	
RBC HARD 21GX3/4 (190LA) ISO FL	19B12	
RBC HARD 21GX3/4 (190LA) ISO FL	19B13	

Veillez nous renvoyer le présent formulaire de réponse dûment complété et signé avant le 23 décembre 2019.

Documentation :

Tout d'abord, numérisez et renvoyez ce formulaire signé par courrier électronique à : quality@nipro-europe.com ; rossella.sindona@nipro-group.com au plus tard le 23 décembre 2019.

Puis, envoyez la copie originale signée par courrier postal à l'adresse :

Nipro Medical Europe
Rossella Sindona
Complaint Manager
Blokhuistraat 42, 2800 Mechelen

Retour des produits concernés :

Tous les kits de prélèvement sanguin VacuMed portant les numéros de lot spécifiés doivent être renvoyés à Nipro Medical Europe NV - Filiale Italiana comme précisé ci-dessus.

Lieu et date

Signature ou cachet des services

NIPRO MEDICAL EUROPE

Blokhuistraat 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



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

