

Urgent – Avis de sécurité

Mise en stock de quarantaine des produits ELISIO™ 17-H, ELISIO™ 19-H et ELISIO™ 19-M

NIPRO INDIA CORPORATION

- **Numéro FSCA** : Action corrective de sécurité sur le terrain 12.11.2020
- **Référence des produits** : ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN et ELI-19M-GIN
- **Numéros de lot** : voir tableau ci-dessous
- **Type d'action** : Mise en stock de quarantaine de certains numéros de lot des dialyseurs ELISIO™-H et ELISIO™-M

Chers clients,

Nous mettons un point d'honneur à garantir l'excellence de nos produits. Dans cette optique, nous souhaitons vous faire part d'une mise à jour importante concernant la conformité de nos produits.

Description du problème :

Nipro India Corporation a reçu un nombre croissant de plaintes provenant de pays différents concernant une fuite de sang survenant lors du traitement de dialyse.

A titre préventif, Nipro India Corporation a demandé à Nipro Medical Europe et à ses clients de maintenir les numéros de lots spécifiques des produits concernés (ELISIO 17H-GIN, ELISIO 19M-GIN et ELISIO 19H-GIN) en quarantaine au sein de leurs entrepôts respectifs le temps de réaliser une enquête sur ces plaintes.

Détails relatifs aux dispositifs concernés :

Référence du produit	Numéro de lot
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



Mesures à prendre par les clients

Par le présent avis d'urgence, Nipro Medical Europe vous demande de mettre en stock de quarantaine tous les numéros de lots des produits visés jusqu'à nouvel ordre.

Diffusion du présent avis de sécurité :

Le présent avis doit être diffusé auprès de la personne responsable du personnel infirmier de chaque établissement concerné ainsi qu'à toutes les autres personnes concernées. Veuillez compléter le formulaire de réponse et le renvoyer au plus tard le 30 novembre 2020 à Damiano Cani (Complaint and PMS Manager) à l'adresse quality@nipro-europe.com.

Veuillez prendre les mesures nécessaires immédiatement afin que nous soyons assurés que vous avez reçu et diffusé cette importante communication. Pour toute question concernant le présent avis, contactez le département qualité de Nipro Medical Europe à l'adresse quality@nipro-europe.com.

Nous saisissons cette opportunité pour vous remercier vivement pour la poursuite de vos activités et de votre soutien.

Sincères salutations,

Damiano Cani

Complaint and PMS Manager



Confidentiel

Title

Formulaire de réponse

NIPRO INDIA CORPORATION

- **Numéro FSCA** : Action corrective de sécurité sur le terrain 12.11.2020
- **Référence des produits** : ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN et ELI-19M-GIN
- **Numéros de lot** 20E29K2, 20F01K2, 20F13K2
- **Type d'action** : Mise en stock de quarantaine de certains numéros de lot des dialyseurs ELISIO™-H et ELISIO™-M

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir et signer ce formulaire de réponse avant le 30 novembre 2020.

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

Référence et numéro de lot des produits concernés : 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. L'action préventive a été / sera mise en œuvre dans notre institution.

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

- Nous n'avons aucune unité des produits concernés par le présent avis de mise en stock de quarantaine.
- Nous sommes concernés par le présent avis de mise en stock de quarantaine des numéros de lot susmentionnés.



Référence du produit	Numéro de lot	Quantité (unités)

Veillez nous renvoyer le présent formulaire de réponse avant le 30 novembre 2020.

Numérisez et renvoyez ce formulaire signé par courrier électronique à :

quality@nipro-europe.com

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

Lieu et date

Signature ou cachet du centre médical

