

Urgent Field Safety Notice

**SUREFLUX 25UX LC GA,
FSCA 2015/07/23**

Type d'action : Rappel de dispositif médical par le fabricant

Date: 23/07/2015

Attention: ANSM

143/147 Boulevard Anatole France
F-93285 Saint Denis Cedex
France

Détails sur les dispositifs concernés:

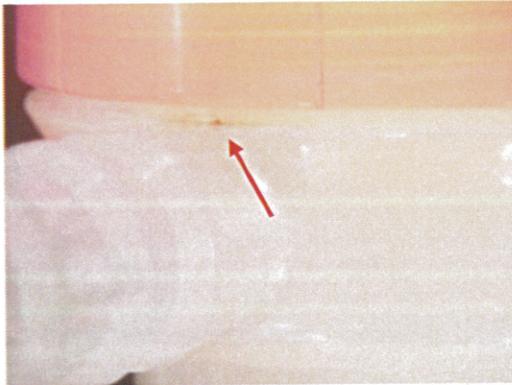
Nom du produit: SUREFLUX 25UX LC GA

Liste des numéros de lots concernés: 14I29F, 15D27, 14L29F, 15B23F

Nombre total d'unités concernées: 3312 unités

Description du problème:

Nipro Corporation a reçu des plaintes du marché japonais au sujet de fissures du corps du dialyseur qui déclenchent une fuite de la solution saline ou de dialyse. La position de la fissure est proche de la tête du dialyseur (voir photos ci-dessous).



※ les fissures sont colorées

Tous les dossiers de fabrication liés au problème pour tenter d'identifier les causes possibles et / ou d'autres produits touchés, y compris les rapports d'historique de développement / de conception ont été examinés.

Basé sur cette enquête, il a été constaté que les coques étaient mal alignées sur la chaîne de fabrication suite à un choc accidentel dans le dispositif. En raison de

ces problèmes d'alignement, les coques ont subi des contacts indésirables par le gabarit de maintien dans la suite du processus et des fissures ont été générés autour des ports de dialysat. Le processus a été les désalignements de boîtiers.

Aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé jusqu'ici.

Instructions sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

- Ne pas utiliser ces numéros de lot
- Mettre les SUREFLUX 25UX concernés en quarantaine et informer Nipro l'Europe en utilisant le formulaire de retour de marchandises applicable pour chaque pays (annexe FSN) le nombre de produits concernés en stock et de leur retour à Nipro

Transmission de cet avis de sécurité: (le cas échéant)

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)

Prière de transférer le présent avis à d'autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)

Veillez s'il vous plaît maintenir la sensibilisation sur cet avis et l'action qui en résulte pour une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective. (le cas échéant)

Contactez la personne de référence:

Vanessa Windscheid
Responsable AQ
Nipro Europe NV
Weihoek 3H-1930 Zaventem Belgique
quality@nipro-europe.com