

Avis de sécurité urgent

Surefuser™ +

FSCA 2016/10/24

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

Date : 24/10/2016

À l'attention de :

Détails relatifs aux dispositifs concernés :

Taille	Numéro de modèle	Numéro de lot	Quantité	Surefuser
250 ml	SFS-5-25P-EJ	15K28P	900	SurefuserPlus 250 ml 2D

Description du problème :

Nipro a été informé de l'existence de fuites entre la tubulure de perfusion et le filtre (côté ballonnet). Selon nos premières recherches, ce problème était dû à un niveau temporairement bas du solvant utilisé dans le procédé de production. Ce problème a été résolu et le fabricant a pu déterminer que les produits concernés se limitent aux numéros de modèle et numéros de lot susmentionnés.

Des recherches complémentaires sont toujours en cours.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Mettre les dispositifs portant ces numéros de lot en quarantaine et ne plus les distribuer, ni les utiliser.

Notre service qualité vous contactera très prochainement avec des instructions concernant le devenir de ces produits.

Diffusion du présent avis de sécurité :

Le présent avis doit être diffusé auprès de toutes les personnes ayant besoin d'en connaître au sein de votre établissement ou de tout établissement dans lequel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Personnes à contacter :

Vanessa Windscheid / Ann Vankrunkelsven
Nipro Europe NV
Weihoek 3H
1930 Zaventem
Belgique

Je, soussignée, certifie que le présent avis a été transmis à l'organisme réglementaire compétent.



Ann Vankrunkelsven
Nipro Europe NV
Weihoek 3H
1930 Zaventem
Belgique

Ann.Vankrunkelsven@nipro-europe.com