

Urgent – Avis de sécurité

Rappel volontaire de certains numéros de lot des dialyseurs ELISIO™-H et ELISIO™-M

NIPRO INDIA CORPORATION (NIC)

- **Référence des produits** : ELI-21H-GIN et ELI-21M-GIN
- **Numéros de lot** : 20E21K2, 20E22K2, 20F23K2, 20F25K2, 20F27K2, 20F28K2, 20F04K2
- **Action corrective de sécurité sur le terrain 2020/10/29**
- **Type d'action** : Rappel volontaire de certains numéros de lot des dialyseurs ELISIO™-H et ELISIO™-M

Madame, Monsieur,

La présente communication vise à vous informer du fait que NIPRO INDIA CORPORATION met volontairement en place l'action corrective de sécurité sur le terrain en date du 29 octobre 2020 pour certains numéros de lot concernant les dispositifs médicaux suivants :

- Dialyseur ELISIO™-H
- Dialyseur ELISIO™-M

Détails relatifs aux dispositifs concernés :

Tous les dispositifs présentant la référence de produit ELI-21H-GIN (portant les numéros de lot 20E21K2, 20E22K2, 20F23K2, 20F25K2, 20F27K2, 20F28K2) et tous les dispositifs présentant la référence de produit ELI-21M-GIN (portant le numéro de lot 20F04K2) sont concernés par cette action corrective de sécurité sur le terrain.

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 aux références de produit ELI-21H-PO-GIN et ELI-21M-GIN, un problème d'étanchéité de la fibre en cours de dialyse.

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 :

Une enquête sur l'étanchéité de la fibre a été réalisée chez NIC. Il a été déterminé que l'origine de la fuite était l'utilisation d'un outil inadapté au cours du processus de production. **L'outil a été trop loin et a endommagé les fibres**, ce qui provoque une détection de fuite de sang ou une fuite à l'amorçage immédiatement après le début de la dialyse. Cet outil a été utilisé du 20 mai 2020 au 3 juillet 2020.

Action corrective et préventive :

Depuis le 3 juillet 2020, un nouvel outil est utilisé dans le processus de production. Cet outil possède une entaille au niveau du manche, qui arrête la pince à l'entrée du raccord. Par conséquent, les embouts du nouvel outil ne peuvent pas traverser la paroi/le conditionneur d'écoulement.

Les premiers numéros de lot après la mise en œuvre des mesures correctives décrites ci-dessus, sont :

- **ELI-21H-GIN** : 20G22K2
- **ELI-21M-GIN** : Aucun ELI-21M-GIN n'a été produit depuis la mise en œuvre de l'action corrective

Mesures à prendre par l'utilisateur :

Le client est tenu de consulter la liste des numéros de lot concernés et d'indiquer pour chaque établissement le nombre de dialyseurs concernés faisant l'objet du présent rappel en utilisant le formulaire de réponse ci-joint. Les pièces des lots susmentionnés toujours en stock devront être renvoyées à Nipro Medical Europe.

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 remplir le formulaire de réponse et le renvoyer au plus tard le 18 novembre 2020, à Vanessa Windscheid (Responsable de l'Assurance qualité et des Affaires réglementaires, Nipro Medical Europe) 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.

Personne à contacter :

Le soussigné : Vanessa Windscheid (Responsable de l'Assurance qualité et des Affaires réglementaires, Nipro Medical Europe)

Sincères salutations,

Vanessa Windscheid PhD

Responsable de l'Assurance qualité et des
Affaires réglementaires, Nipro Medical Europe



Confidentiel

Field Safety Notice

Formulaire de réponse

NIPRO INDIA CORPORATION

Référence du produit : ELISIO-21H-GIN et ELISIO-21M-GIN

Action corrective de sécurité sur le terrain 2020/10/29

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

Madame, Monsieur,

Veillez remplir et signer ce Formulaire de Réponse avant le 18 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 contact : Cliquez ou appuyez ici pour effectuer une saisie.

Fonction de la personne 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**e :

- 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** de deux options suivantes :

- Nous n'avons aucune unité du produit concerné par ce rappel volontaire de lots.
- Nous sommes concernés par ce rappel volontaire du numéro de lot susmentionné. Nipro Médical France organisera l'enlèvement des produits.

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



Référence du produit	Numéro de lot	Quantité (unités)

Veillez nous renvoyer le présent formulaire de réponse **avant le 18 novembre 2020**.

Tout d'abord, numérisez et renvoyez ce formulaire signé par courrier électronique à :
quality@nipro-europe.com ; vanessa.windscheid@nipro-group.com.

Puis, envoyez l'original signé par courrier postal à l'adresse :

Nipro Medical Europe

Vanessa Windscheid

Responsable de l'Assurance qualité et des Affaires réglementaires

Blokhuisstraat 42, 2800 Malines, Belgique

Lieu et date

Signature ou cachet du centre médical

