

**NIPRO EUROPE NV**

Weihoek 3 H, 1930 Zaventem, Belgium

Phone: +32 (0) 2 725 55 33 - Fax: +32 (0) 2 725 70 41

BTW BE 0444.276.727 - HRB 546.421

A L'ATTENTION DU PHARMACIEN RESPONSABLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX et DU
CORRESPONDANT DE MATERIOVIGILANCE

URGENT : INFORMATION SECURITE-RAPPEL VOLONTAIRE DE LOTS
Cathéters sécurisés AVSF CATH 1625 GJ lot 13E27

Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution, Nipro Corporation, procède à un rappel volontaire du lot 13E27 des cathéters sécurisés 16G dont la référence est AVSF CATH 1625 GJ pour un défaut éventuel et aléatoire au niveau du mécanisme de sécurité. Le protecteur de sécurité est déformé, ce qui empêche l'aiguille de glisser à l'intérieur du protecteur. Ce défaut pourrait entraîner une blessure par piqure d'aiguille

Procédure de rappel

Afin d'organiser au mieux ce rappel volontaire, nous vous demandons de suivre les mesures suivantes :

- 1- Communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ou commande des cathéters sécurisés de référence AVSFCATH 1625 GJ au sein de votre établissement
- 2- Identifier et retirer de vos stocks les cathéters sécurisés AVSF CATH 1625 GJ lot 13E27
- 3- Compléter le formulaire de réponse joint à ce courrier et de le retourner au numéro de fax indiqué.
Dès réception de votre formulaire, notre filiale Française vous contactera afin d'organiser la reprise des produits.

Note : Merci de nous retourner ce formulaire même si vous ne possédez plus de produit du lot concerné par ce rappel dans vos stocks.

Pour toute demande d'information supplémentaire, vous pouvez nous contacter au + 32 (0)476 24 36 22

Nous sommes conscients des désagréments que cette procédure peut engendrer et nous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Vanessa Windscheid
QA Manager
Nipro Europe

**NIPRO EUROPE NV**

Weihoek 3 H, 1930 Zaventem, Belgium

Phone: +32 (0) 2 725 55 33 · Fax: +32 (0) 2 725 70 41

BTW BE 0444.276.727 - HRB 546.421

FORMULAIRE DE REPONSE

Rappel volontaire de AVSF CATH 1625 GJ lot 13E27

Merci de compléter le formulaire ci-dessous et de le renvoyer au numéro de fax +32 2 714 8 922 ou par email à quality@nipro-europe.com

☐ Cette information sécurité et ce rappel volontaire de lot a été lue et comprise par le soussigné et a été communiqué au personnel approprié

☐ Nous ne possédons aucune unité du produit concerné par ce rappel volontaire de lots

☐ Nous avons des unités affectées par ce rappel volontaire de lots en stock qui vont être retournées à notre filiale française Nipro France

Reference	Numéro de lot	Quantité (en unités)
AVSF CATH 1625 GJ	13E27	

Nom de l'Etablissement :

.....

Mme/Mr :

Fonction :

Téléphone :

Fax :

Date :

Signature :