

Urgent AVIS DE SECURITE

NIPROBAG BSOL45-327A4L3BX

Rappel de produits

FSCA Ref- FSN20230330

Cher Client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Nipro Renal Solutions Spain, S.L.U. lance un rappel du produit NIPROBAG BSOL45-327A4L3BX, lot 2284A26Z, en raison d'un problème d'étiquetage de l'emballage.

Raison du rappel	Le fabricant a détecté au moins une boîte avec une identification incorrecte concernant la formulation. Le carton d'emballage indique la formulation 323-A au lieu de 327-A. L'étiquette du sac est correcte.																																																										
Risque pour le patient	L'utilisation de l'une ou l'autre des solutions de dialysat (323-A au lieu de 327-A et vice versa) représente un risque minimal à moyen pour la sécurité du patient si le sérum de potassium pré-dialyse se situe dans la plage normale. Cependant, des problèmes sous-jacents, des médicaments ou un régime alimentaire pourraient augmenter considérablement le risque pour le patient. Si la plage de potassium sérique pré-dialyse est trop faible ou trop élevée, le risque pour les patients augmente. Un patient hypokaliémie traité avec la formulation 323-A ou un patient hyperkaliémie traité avec du 327-A pourrait présenter de sérieux troubles cardiaques pouvant entraîner la mort. Table 1: Different Acid Concentrate compositions <table><tr><th rowspan="3">Type of packaging</th><th rowspan="3">Formula</th><th colspan="2">Na⁺</th><th colspan="2">Ca²⁺</th><th colspan="2">Mg²⁺</th><th>K⁺</th><th>Cl⁻</th><th>Acetate CH₃COO⁻</th><th>Bicarbona te HCO₃⁻</th><th colspan="2">Glucose</th><th colspan="2">Citrate C₆H₅O₇³⁻</th></tr><tr><th>mmol/L</th><th>mEq/L</th><th>mmol/L</th><th>mEq/L</th><th>mmol/L</th><th>mmol/L</th><th>mmol/L</th><th>mmol/L</th><th>mmol/L</th><th>mmol/L</th><th>g/L</th><th>mmol/L</th><th>mEq/L</th><th>mmol/L</th></tr><tr><td>323-A</td><td>140.0</td><td>3.00</td><td>1.500</td><td>1.00</td><td>0.500</td><td>2.0</td><td>109.00</td><td>3.00</td><td>34.00</td><td>1.0</td><td>5.55</td><td>/</td><td>/</td></tr><tr><td>327-A</td><td>140.0</td><td>3.00</td><td>1.500</td><td>1.00</td><td>0.500</td><td>3.0</td><td>110.00</td><td>3.00</td><td>34.00</td><td>1.0</td><td>5.55</td><td>/</td><td>/</td></tr></table>	Type of packaging	Formula	Na ⁺		Ca ²⁺		Mg ²⁺		K ⁺	Cl ⁻	Acetate CH ₃ COO ⁻	Bicarbona te HCO ₃ ⁻	Glucose		Citrate C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻		mmol/L	mEq/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	g/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	323-A	140.0	3.00	1.500	1.00	0.500	2.0	109.00	3.00	34.00	1.0	5.55	/	/	327-A	140.0	3.00	1.500	1.00	0.500	3.0	110.00	3.00	34.00	1.0	5.55	/	/
Type of packaging	Formula			Na ⁺		Ca ²⁺		Mg ²⁺		K ⁺	Cl ⁻	Acetate CH ₃ COO ⁻	Bicarbona te HCO ₃ ⁻	Glucose		Citrate C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻																																											
				mmol/L	mEq/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	g/L	mmol/L	mEq/L	mmol/L																																										
		323-A	140.0	3.00	1.500	1.00	0.500	2.0	109.00	3.00	34.00	1.0	5.55	/	/																																												
327-A	140.0	3.00	1.500	1.00	0.500	3.0	110.00	3.00	34.00	1.0	5.55	/	/																																														
Produits affectés	Tous les produits portant le numéro de lot 2284A26Z																																																										
Action corrective	Rappel Produits																																																										
Action demandé à nos clients	• Veuillez bloquer tous les produits inutilisés du lot concerné • Veuillez retourner toutes les unités dès que possible à Nipro France. • Veuillez compléter l'accusé de réception joint en annexe, même si vous n'avez pas de stock du produit concerné.																																																										
Contact	Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette notification, veuillez contacter Quality@nipro-europe.com																																																										

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et apprécions votre attention rapide à ce sujet. Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Nipro.

Bien à vous,

Nipro Renal Solutions Spain, S.L.U.

