

FSN Ref:FSN_09%NaCIPFS_FR_04Feb2021

Ref. FSCA : FSCA_09%NaCIPFS_FR_04Feb2021

Date : 04-02-2021

Information de sécurité urgente

Seringues préremplies de chlorure de sodium à 0.9 % Steriflush® et nécessaires contenant des seringues préremplies de chlorure de sodium à 0.9 % Steriflush®

À l'attention de* : utilisateur final

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Information de sécurité urgente

Seringues préremplies de chlorure de sodium à 0.9 % Steriflush® et nécessaires contenant des seringues préremplies de chlorure de sodium à 0.9 % Steriflush®

| 1. Informations sur les dispositifs concernés* | | | |
|--|-----------------------------------|---|--|
| 1. Type(s) de dispositif* | | | |
| Seringue NaCl 0,9% Luer Lock 20 ml *S | | | |
| 2. Nom(s) commercial(-ciaux) | | | |
| Seringues preremplies de chlorure de sodium a 0,9 % | | | |
| 3. Identifiant(s) unique(s) (UDI-DI) | | | |
| 5608120PFSNAACL0.9L-2P2 | | | |
| 4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)* | | | |
| Les seringues de serum physiologique a 0,9% de NaCl Sterisets sont destinees au rin9age des catheters intravasculaires et au maintien de la permeabilite des catheters intravasculaires a demeure. | | | |
| 5. Reference(s) modele/catalogue/piece* | | | |
| NA | | | |
| 6. Version du logiciel | | | |
| N/A | | | |
| 7. Numeros de serie ou de lot concernes | | | |
| | Reference du Qroduit du fabricant | Designation | <u>LOT</u> |
| | 14363SAL | Seringue NaCl 0,9% Luer Lock 10 ml | Numeros de lot jusqu'a 1809XXX (numero de lot = AAMM123) |
| | 14360S | Seringue 0,9 % chlorure de sodium sterile 3 ml | |
| | 14361S | Seringue 0,9 % chlorure de sodium sterile 5 ml (dose de 3 ml) | |
| | 14366S | Seringue 0,9 % chlorure de sodium sterile 10 ml (dose de 5 ml) | |
| | 14362S | Seringue 0,9 % chlorure de sodium 5 ml | |
| | 14363S | Seringue 0,9 % chlorure de sodium 10 ml | |
| | 14364S | Seringue 0,9 % chlorure de sodium 20 ml | |
| | TP-50-10 | Seringues preremplies de chlorure de sodium a 0,9 % (0,9%NaCl) | |
| | 14363SNSAL | Seringue NaCl 0,9% Luer Lock 10 ml | |
| | 14365SNSF | Seringue LL 10 ml NaCl 0,9% sterile (dose de 3 ml), bouchon blanc | |
| | 14360SNS | Seringue 0,9 % chlorure de sodium sterile/non sterile 3 ml | |
| | 14361SNS | Seringue 0,9 % chlorure de sodium sterile/non sterile 5 ml | |

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| | (dose de 3 ml) | |
| 14362SNS | Seringue 0,9 % chlorure de sodium sterile/non sterile 5 ml | |
| 14363SNS | Seringue 0,9 % chlorure de sodium sterile/non sterile 10 ml | |
| 14364SNS | Seringue 0,9 % chlorure de sodium sterile/non sterile 20 ml | |
| 14365SNS | Seringue 0,9 % chlorure de sodium sterile/non sterile 10 ml (dose de 3 ml) | |
| 14366SNS | Seringue 0,9 % chlorure de sodium sterile/non sterile 10 ml (dose de 5 ml) | |
| 100470 | Na-und Abschluss-set / homepump | |
| 10606912 | Dialysis fistel saet | |
| 10606914 | Haemodialyse start-stop saet | |
| 10606902 | Aansluitset Dialyse | |
| 10606913 | Dialyse aansluitset | |
| 10606901 | Dialyse Afsluitset | |
| 10606911 | Kit de deconnexion pour dialyse a domicile , y compris solution saline de rincage | |
| 10609006 | Kit oncologique | |
| 10601030 | Port Skiftesaet | |
| 10609007 | Kit de raccordement oncologique | |
| 10605810 | Picc-line saet | |
| 8. Dispositifs associes | | |
| N/A | | |

| 2 Motif de la mesure corrective de securite (FSCA)* | |
|---|---|
| 1. Description de l'incident* | Présence peu probable (< 0,1 %) de métaux traces dans le bouchon des seringues préremplies de chlorure de sodium à 0,9 % Steriflush®, pouvant potentiellement générer de très petites particules brunes. |
| 2. Danger donnant lieu à la FSCA* | N/A |
| 3. Probabilité de survenue de l'incident | Incident possible - toutefois, le risque est modéré à improbable. |
| 4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs | La défaillance associée à cet incident ne peut entraîner aucune blessure grave ou mortelle. |
| 5. Indications complémentaires permettant de mieux définir l'incident | N/A |
| 6. Contexte | Des particules brunes ont été trouvées l'intérieur de la seringue preremplie de NaCl à 0,9 %. Après enquête, nous pouvons conclure qu'il y a eu une interaction entre le chlorure de sodium à 0,9% et les métaux-traces présents dans le bouchon en caoutchouc. Le risque pour la sante associé à ce problème est faible, car aucun incident n'a été constaté et la sécurité des patients n'est pas remise en cause. |
| 7. Autres informations pertinentes pour la FSCA | N/A |

| 3. Type d'action pour atténuer le risque* | |
|--|--|
| 1. Action à entreprendre par l'utilisateur* <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification /contrôle du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Neant | |
| 2. Date limite pour entreprendre l'action: 04-03-2021 | Preciser les points critiques pour la securite du patient/de l'utilisateur final |
| 3. Dispositions particulieres pour : Faire un choix. Le suivi des patients ou la revue de leurs resultats anterieurs sont-ils recommandes ? Non Le cas echeant, donner des details sur le suivi du patient, ou preciser pourquoi il est inutile. | |
| 4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour) 04-03-2021 | Oui |

| | |
|--|---|
| 5. Action entreprise par le fabricant | |
| <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit | <input type="checkbox"/> modification/inspection du dispositif sur site |
| <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle | <input type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage |
| <input checked="" type="checkbox"/> Autre - Donner plus de détails sur la ou les actions identifiées | <input type="checkbox"/> Néant |
| <p>Par exemple, comment le fabricant a-t-il eu connaissance de l'incident; bref descriptif des incidents; si elle est connue, cause principale de la limitation de l'incident aux seuls dispositifs concernés ; autres mesures d'atténuation des risques ou de prévention à long terme, etc.</p> | |
| 6. Date limite pour entreprendre l'action: 05.03.2021 | Preciser les points critiques pour la securite du patient/de l'utilisateur final |
| 7. La FSN doit-elle etre communiquee au patient/a l'utilisateur ? | Non |
| 8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complementaires appropriees pour le patient/l'utilisateur dans une fiche/lettre d'information destinee au patient/a l'utilisateur non professionnel ? | |
| Non | |

| 4. Informations generales* | |
|--|--|
| 1. Type de FSN* | Nouvelle |
| 2. Pour les mises à jour, référence et date de la FSN concernée | N/A |
| 3. Pour les mises à jour, résumer les nouvelles informations comme suit: | |
| Merci de vérifier la seringue avant utilisation. Les seringues présentant des particules brunes doivent être détruites. | |
| 4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà prévus dans une FSN de suivi? * | Non |
| 5. Si une FSN de suivi est prévue, sur quoi les futures recommandations devraient-elles porter : | |
| | |
| 6. Calendrier prévu pour la FSN de suivi | Actions FINALES terminées |
| 7. Renseignements concernant le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 de cette FSN) | |
| Steripack S.A | Uniquement si non indique dans l'en-tete. |
| Zona Industrial 1, Lote 11 a 14 4560-164 Guilhufe, Penafiel Portugal | Uniquement si non indique dans l'en-tete. |
| inascimento@sterisets.eu | Uniquement si non indique dans l'en-tete. |
| 8. L'autorite (reglementaire) competente de votre pays a ete informee de cette communication aux clients.* oui | |
| 9. Liste des pieces jointes/annexes : | si elle est trop longue, insérer de préférence un lien vers le site Web. |
| 10. Nom/Signature | Isabel Nascimento - Responsable qualite et affaires reglementaires |

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

Transmission de cette information de securite

N/A

Remarque : Les champs marques d'un * sont obligatoires pour toutes les FNS. Les autres sont facultatifs.

Informations de contact du fabricant

Steripack S.A

Att : Isabel Nascimento - Responsable qualite et affaires reglementaires

Zona Industrial 1, Lote 11 a 14

4560-164 Guilhufe, Penafiel

Portugal

Tel : +351 255 711 355

Fax : +351 255 711 357

Internet : www.sterisets.eu

E-mail : inascimento@sterisets.eu

Accuse de reception

Sterisets Medical Products vous demande d'accuser reception de cet avis.

Cordialement,

Steripack S.A

Isabel Nascimento - Responsable qualite et affaires reglementaires