

FSN Ref:FSN\_09%NaCIPFS\_CH\_08Feb2021

Réf. FSCA : FSCA\_09%NaCIPFS\_CH\_08Feb2021

Date : 08-02-2021

**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.)\*

Galmag

Landstrasse 46, 5417 Untersiggenthal,

Suisse

**Information de sécurité urgente (FSN)**

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

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>		
1. Type(s) de dispositif*		
<b>Seringue NaCl 0,9% Luer Lock 20 ml *S</b>		
2. Nom(s) commercial(-ciaux)		
Seringues préremplies de chlorure de sodium à 0,9 %		
3. Identifiant(s) unique(s) (UDI-DI)		
5608120PFSNACL0.9L-2P2		
4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)*		
Les seringues de sérum physiologique à 0,9% de NaCl Sterisets sont destinées au rinçage des cathéters intravasculaires et au maintien de la perméabilité des cathéters intravasculaires à demeure.		
5. Référence(s) modèle/catalogue/pièce*		
N/A		
6. Version du logiciel		
N/A		
7. Numéros de série ou de lot concernés		
<u>Référence du produit du fabricant</u>	<u>Désignation</u>	<u>LOT</u>
14363SAL	Seringue NaCl 0,9% Luer Lock 10 ml	Numéros de lot jusqu'à 1809XXX (numéro de lot = AAMM123)
14360S	Seringue 0,9 % chlorure de sodium stérile 3 ml	
14361S	Seringue 0,9 % chlorure de sodium stérile 5 ml (dose de 3 ml)	
14366S	Seringue 0,9 % chlorure de sodium stérile 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 préremplies de chlorure de sodium à 0,9 % (0,9%NaCl)	
14363SNSAL	Seringue NaCl 0,9% Luer Lock 10 ml	
14365SNSF	Seringue LL 10 ml NaCl 0,9% stérile (dose de 3 ml), bouchon blanc	
14360SNS	Seringue 0,9 % chlorure de sodium stérile/non stérile 3 ml	
14361SNS	Seringue 0,9 % chlorure de sodium stérile/non stérile 5 ml (dose de 3 ml)	

14362SNS	Seringue 0,9 % chlorure de sodium stérile/non stérile 5 ml
14363SNS	Seringue 0,9 % chlorure de sodium stérile/non stérile 10 ml
14364SNS	Seringue 0,9 % chlorure de sodium stérile/non stérile 20 ml
14365SNS	Seringue 0,9 % chlorure de sodium stérile/non stérile 10 ml (dose de 3 ml)
14366SNS	Seringue 0,9 % chlorure de sodium stérile/non stérile 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 déconnexion pour dialyse à domicile, y compris solution saline de rinçage
10609006	Kit oncologique
10601030	Port Skiftesaet
10609007	Kit de raccordement oncologique
10605810	Picc-line saet
8. Dispositifs associés	
N/A	

<b>2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*</b>	
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 à l'intérieur de la seringue préremplie 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 santé 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

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque*</b>	
<p><b>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</b></p> <p> <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         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/contrôle du dispositif sur site         </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients         </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation         </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Néant         </p>	
<p>2. Date limite pour entreprendre l'action : 08-03-2021</p>	<p>Préciser les points critiques pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final</p>
<p>3. Dispositions particulières pour :                      Faire un choix.</p> <p>Le suivi des patients ou la revue de leurs résultats antérieurs sont-ils recommandés ? Non</p> <p>Le cas échéant, donner des détails sur le suivi du patient, ou préciser pourquoi il est inutile.</p>	
<p>4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour) 08-03-2021</p>	<p>Oui</p>
<p><b>5. Action entreprise par le fabricant</b></p> <p> <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> <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>	
<p>6. Date limite pour entreprendre l'action : 05.03.2021</p>	<p>Préciser les points critiques pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final</p>
<p>7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/à l'utilisateur ?</p>	<p>Non</p>
<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires appropriées pour le patient/l'utilisateur dans une fiche/lettre d'information destinée au patient/à l'utilisateur non professionnel ?</p>	
<p>Non</p>	

<b>4. Informations générales*</b>	
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 indiqué dans l'en-tête.
Zona Industrial 1, Lote 11 a 14 4560-164 Guilhufe, Penafiel Portugal	Uniquement si non indiqué dans l'en-tête.
inascimento@sterisets.eu	Uniquement si non indiqué dans l'en-tête.
8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.* oui	
9. Liste des pièces jointes/annexes :	si elle est trop longue, insérer de préférence un lien vers le site Web.
10. Nom/Signature	Isabel Nascimento - Responsable qualité et affaires réglementaires 

<b>Transmission de cette information de sécurité</b>	
	N/A

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

## Informations de contact du fabricant

### **Steripack S.A**

Att : Isabel Nascimento – Responsable qualité et affaires réglementaires  
Zona Industrial 1, Lote 11 a 14  
4560-164 Guilhufe, Penafiel  
Portugal  
Tél : +351 255 711 355  
Fax : +351 255 711 357  
Internet : [www.sterisets.eu](http://www.sterisets.eu)  
E-mail : [inascimento@sterisets.eu](mailto:inascimento@sterisets.eu)

### **Accusé de réception**

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

Cordialement,



### **Steripack S.A**

Isabel Nascimento – Responsable qualité et affaires réglementaires

