



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,
Co Meath, Irlande

Tél. : +353 (0)46 928 0100

Télécopie : +353 (0)46 928 0110

E-mail : info@arcroyal.ie

Avis d'information

Pour les seringues BD incluses dans les kits chirurgicaux ArcRoyal
FSN15J001
French

06 Oct 2015

Très cher client,

ArcRoyal a été informé d'un risque potentiel lié à l'utilisation des seringues hypothermiques BD. ArcRoyal inclut ces seringues dans des CPT (plateaux d'intervention personnalisé) que vous possédez peut-être dans votre stock.

Description du risque

L'efficacité des médicaments est susceptible de diminuer lorsque ces derniers sont préparés ou reconditionnés et stockés dans des seringues BD. La diminution de l'efficacité du médicament dépend de l'application et du médicament en lui-même. À ce jour, les substances concernées sont le fentanyl, le rocuronium, la néostigmine, la morphine, le midazolam, la méthadone, l'atropine, l'hydromorphine, le cisatracurium et le remifentanyl.

Remarque : la diminution de l'efficacité a uniquement été constatée en cas de stockage des substances dans ces seringues ; si les seringues sont utilisées pour l'aspiration ou l'injection classique de liquides, elles peuvent être utilisées sans risque.

Cause principale

La diminution signalée de l'efficacité est due à une interaction avec le bouchon en caoutchouc.

Détails des appareils concernés

ArcRoyal fournit à ses clients les quatre codes des seringues concernées (voir tableau ci-dessous).

Code BD	Code ArcRoyal	Description
301073	10-000044	Seringue non stérile en lot
301027	10-000045	Seringue non stérile en lot
300220	10-000085	Seringue non stérile avec embout excentré en lot
300228	10-000123	Seringue non stérile avec extrémité pour cathéter en lot

Conseils

Si vous utilisez ces seringues pour la préparation ou le stockage des médicaments répertoriés ci-dessus, veuillez noter qu'il existe un risque potentiel de diminution de l'efficacité du médicament. C'est pourquoi nous recommandons à tous les clients d'utiliser



www.arcroyal.ie

Virginia Road, Kells,

Co Meath, Irlande

Tél. : +353 (0)46 928 0100

Télécopie : +353 (0)46 928 0110

E-mail : info@arcroyal.ie

les seringues BD uniquement pour l'aspiration / l'injection de médicaments sous forme liquide.

BD continue à fabriquer et distribuer des seringues équipées des bouchons mis en cause. En cas de doute, veuillez informer votre représentant ArcRoyal.

Transmission de cet avis

Nous accordons une extrême importance à la sécurité des patients et aimerions avoir votre attention et votre coopération immédiates sur ce point. Veuillez transmettre sans délai ces informations à tous les services de votre organisation.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre confiance et de votre soutien. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant ArcRoyal.

Cordialement vôtre,

Declan Mulvin

Responsable qualité

Irene Armstrong

Ingénieur qualité