

Saint Romain de Popey, le 21 septembre 2017,

URGENT – INFORMATION PREVENTIVE DU FABRICANT

Type d'action	Déblocage de la mise en quarantaine du 03 août 2017		
Identifiant interne FSCA	RCP-2017-089 / RCP-2017-096		
Identification du produit concerné			
Code Article Raffin	390129	Numéro de lot	1609140
Désignation	Seringue pré-remplie de NaCl 0.9% 10ml stérile		

La société Sterisets, fabricant du produit cité que nous vous livrons, nous a informé de leur décision de **débloquer** la mise en quarantaine du 03/08/2017 de leur seringue pré-remplie de NaCl 0.9% 10mL stérile **Référence 390129, Lot : 1609140.**

Pour rappel, la mise en quarantaine avait été établie par Steriset suite à deux réclamations concernant « la présence d'une floculation blanchâtre à l'intérieur (turbidité) de la seringue pré-remplie ».

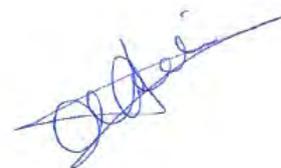
Le déblocage de cette mise en quarantaine fait suite à une investigation d'un mois et demi réalisée par la société Steriset. L'analyse des causes racines a montré que la turbidité était du NaCl. En effet aucun composant étranger n'a été détecté sur les spectres IRTF (spectroscopie infrarouge à transformée de Fourier).

En raison de toutes les procédures qualité mises en place et de la validation effectuée sur les lignes de remplissage, Steriset conclut à un cas isolé.

Par ailleurs nous vous rappelons que la notice d'instruction de Steriset stipule la mise en garde suivante : « *Ne pas utiliser si la solution contient un précipité ou tout type de particule en suspension* »

Nous vous remercions pour votre compréhension et nous vous excusons pour le désagrément occasionné.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations les plus sincères.



Cécile Nicolaï
Responsable Affaires Technico-Réglementaires