

Rév. 1 Septembre 2018

**Avis urgent de sécurité sur le terrain**  
**Aiguille hypodermique stérile– MEDOJECT**  
**aiguille émoussée stérile - MEDOJECT**

A l'attention de\*: Distributeurs et utilisateurs dans les pays où ces lots ont été vendus.

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)**  
**Aiguille hypodermique stérile– MEDOJECT**  
**Aiguille émoussée stérile- MEDOJECT**

L'observation que la surface de l'aiguille donne une couleur noire lorsqu'elle est touchée par un tissu blanc peut potentiellement susciter certaines inquiétudes quant à la sécurité du dispositif médical par les utilisateurs et les patients. Afin d'éliminer ces inquiétudes, nous avons décidé de procéder à un rappel volontaire des cinq lots concernés.

<b>1. Les informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	Aiguille hypodermique stérile -- MEDOJECT, Aiguille émoussée stérile - MEDOJECT
1.	2. Nom(s) commercial(s)
	Aiguille hypodermique stérile -- MEDOJECT, Aiguille émoussée stérile - MEDOJECT
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif (IUD-ID)
	-
1.	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*
	Aiguille hypodermique stérile MEDOJECT – pour injecter et prélever du sang et d'autres liquides chez les patients Aiguille émoussée stérile MEDOJECT - à fixer sur une seringue afin d'aspirer les liquides des flacons ou des ampoules lors de la préparation des médicaments
1.	5. Modèle du dispositif / catalogue / numéro(s) de la pièce*.
	CH21112, CH18112SB, CH18112F, CH15112
1.	6. Version du logiciel
	N'est pas applicable
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot affectée
	CH21112 (0,8(21G) x40mm) - LOT 180608, 180705 CH18112SB (1,2(18G) x40mm) - LOT 190920 CH18112F (1,2(18G) x40mm) - LOT 200110 CH15112 (1,8(15G) x40mm) - LOT 190920
1.	8. Dispositifs associés
	Dans le cadre de l'ACST

<b>2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2.	1. Description du problème lié au produit*
	Apparition de taches noires après une piqûre ou l'essuyage d'une aiguille par un tissu blanc. L'observation que la surface de l'aiguille donne une couleur noire lorsqu'elle est touchée par un tissu blanc peut potentiellement susciter certaines inquiétudes quant à la sécurité du dispositif médical par les utilisateurs et les patients. Afin d'éliminer ces inquiétudes, nous avons décidé de procéder à un rappel volontaire des cinq lots concernés.
2.	2. Danger pouvant provoquer l'ACST*
	D'après toutes les informations recueillies, il n'y a aucun fait que les aiguilles stériles MEDOJECT créent un risque quelconque pour le patient et l'utilisateur. Le test de toxicité in vitro a prouvé que la surface de l'aiguille n'est pas toxique et qu'il n'y a pas de particules de dépôt noir en surface qui se forment en termes d'embolie. Ces aiguilles sont entièrement conformes aux normes EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2016 et ISO 15510:2014 ; ils sont en fait sûres à l'usage.
2.	3. Probabilité d'apparition d'un problème
	Pour plus de 350 millions d'aiguilles vendues au cours des cinq dernières années. Ceci est le premier problème de ce type signalé pour les aiguilles.

2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
	D'après toutes les informations recueillies, il n'y a aucun fait que les aiguilles stériles MEDOJECT créent un risque quelconque pour le patient et l'utilisateur. Le test de toxicité in vitro a prouvé que la surface de l'aiguille n'est pas toxique et qu'il n'y a pas de particules de dépôt noir en surface qui se forment en termes d'embolie.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	N'est pas applicable
2.	6. Contexte de la question
	<p>Les informations sur l'incident nous est parvenu d'un client en Slovénie avec la description suivante : « Lorsque le site de ponction du sachet de solution de perfusion est percé avec une aiguille, un point noir se forme sur le site de ponction. Lorsque l'aiguille est retirée du tube en plastique et qu'elle est essuyée avec une serviette en papier (blanche), une marque ou une trace noire reste sur le tissu ».</p> <p>Nous déclarons que les aiguilles stériles MEDOJECT sont fabriquées, testées et sont conformes aux normes énumérées : EN ISO 7864:2016 - Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique, EN ISO 9626:2016 - Tubes d'aiguille en acier inoxydable pour la fabrication de dispositifs médicaux et ISO 15510:2014 - Aciers inoxydables - Composition chimique. Les canules sont fabriquées en acier inoxydable SUS304.</p> <p>L'innocuité des matériaux utilisés a été confirmée par des tests complexes de biocompatibilité selon les normes EN ISO 10993. Au cours de la cytotoxicité in vitro, des tests ont été utilisés pour l'extraction du milieu contenant des médicaments. De plus, au cours de la plupart des tests de biocompatibilité réalisés conformément aux normes EN ISO 10993, une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (solution saline NaCl) a été utilisée pour l'extraction de l'échantillon et aucune interaction avec l'aiguille n'a eu lieu, tous les tests sont conformes.</p> <p>En théorie, d'après une revue de la littérature, les points noirs après la ponction ou l'essuyage par une serviette en papier blanc pourraient être les :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'oxyde de fer (Fe<sub>3</sub>O<sub>4</sub>) ou certains autres oxydes créés par réaction entre les éléments métalliques de l'acier et l'oxygène ou une solution aqueuse comme un électrolyte (le Fe<sub>3</sub>O<sub>4</sub>, inoffensif pour le patient ; il est également utilisé comme composé intraveineux pour le traitement de l'anémie).</li> <li>• Carbone de l'acier inoxydable. : « Dissolution » électrochimique plus importante des éléments de l'acier, ce qui entraîne une concentration plus élevée de carbone à la surface.</li> <li>• Autres facteurs inconnus.</li> </ul> <p>Nous supposons que la couleur noire peut être le résultat de la présence de certains oxydes ferriques comme résultat du traitement des tubes en acier inoxydable. L'effet peut varier, et il n'est pas parfaitement contrôlé. En outre, l'efficacité du processus de nettoyage suivant peut entraîner la présence d'un dépôt sur la surface sous forme de poudre ou de couche de substance qui peut être éliminée mécaniquement.</p> <p>Nous avons sélectionné le pire cas d'échantillons d'aiguilles retournés en termes d'apparition de traces noires sur le papier essuie-tout blanc après essuyage des aiguilles - aiguille 1,2x40mm (CH18112SB), LOT: 190920.</p> <p>Ces échantillons ont été testés sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test de cytotoxicité in vitro dans le laboratoire externe indépendant accrédité selon la norme EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro (Rapport d'essai n° 3/20/129 du 20 juillet 2020)</li> <li>• contamination particulaire : particules sub-visibles conformément à la norme EuPh 2.9.19 (protocole d'essai n° 561/2020 du 20 août 2020).</li> </ul> <p>Les tests ont montré que ces aiguilles ne sont pas toxiques, qu'elles ne contiennent pas de particules de taille supérieure à 125µm et qu'elles ne contiennent qu'une petite quantité de particules de taille inférieure (2-25µm).</p>
2.	7. Autres informations pertinentes pour l'ACST
	N'est pas applicable



<b>4. Informations générales *</b>		
4.	1. Type d'AST *	Nouveau
4.	2. Pour l' AST mis à jour, le numéro de référence et la date De l'AST précédent	
4.	3. Pour l'AST mis à jour, les nouvelles informations clés suivantes:	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans l'AST de suivi? *	Pas encore prévu
4.	5. Si un AST de suivi est prévu, à quoi devrait se rapporter le conseil supplémentaire :	
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi de l'AST	
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce AST)	
	a. Nom de la société	CHIRANA T.INJECTA, a.s.
	b. Adresse	Nám. Dr. A. Schweitzera 194 Stará Turá, 916 01 Slovaquie
	c. Adresse du site web	www.t-injecta.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * Institut d'État pour le contrôle des médicaments, Bratislava, Slovaquie ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes:	
4.	10. Nom / Signature	PaedDr. Zdenka Klbečková Responsable des affaires réglementaires

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Bien vouloir transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.</p> <p>Bien vouloir rester informé de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Bien vouloir signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important...*</p>

Note: Les champs indiqués par\* sont considérés comme nécessaires pour tous les AST. Les autres sont facultatifs.