

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Dispositif : [Seringue Terumo deux pièces – Apparition occasionnelle de particules de lubrifiant](#)

Référence : [FSN 1409 2015-03](#)

Action : [Retour](#)

À l'attention de : Directeur de l'Etablissement de santé, service des soins, pharmacie, personnel médical, correspondant local de matériovigilance.

Description du problème

Terumo Europe a reçu un certain nombre de rapports portant sur l'observation à l'œil nu d'accumulation de particules blanches dans le corps de seringue résultant du mouvement du piston.

Les seringues deux pièces contiennent un lubrifiant interne mélangé au polypropylène afin de réduire la force de glissement du piston. Or, il peut arriver, occasionnellement, que des particules deviennent visibles lorsque le lubrifiant remonte à la surface du corps de seringue et que le piston frotte ce dernier. Ce phénomène de migration du lubrifiant vers la surface du corps de la seringue, inhérent à ce type de dispositif, correspond à une propriété intrinsèque du matériau.

Bien que cela puisse inquiéter les clients, il faut noter que cette observation ne compromet en rien les performances de la seringue. Toutefois, par mesure préventive, Terumo Europe a décidé de rappeler l'ensemble des dispositifs concernés, indiqués dans le tableau ci-dessous.

Aucune des réclamations reçues n'a impliqué de conséquences cliniques.

Détails sur les dispositifs concernés

Référence	Description des dispositifs	Numéro de lot
SS+T02S1	Seringue Terumo deux pièces, 2 ml	Toutes ^(*)
SS+T05ES1	Seringue Terumo deux pièces, 5 ml	Toutes ^(*)
SS+T10ES1	Seringue Terumo deux pièces, 10 ml	Toutes ^(*)
SS+T20ES1	Seringue Terumo deux pièces, 20 ml	Toutes ^(*)

(*) = toutes les seringues non périmées.

Danger potentiel

Dans le cas hypothétique où une seringue défectueuse contenant de grandes quantités de particules serait utilisée accidentellement, un niveau inacceptable de particules pourrait être dangereux en cas d'introduction dans le système sanguin.

Le lubrifiant est généralement inoffensif pour la santé. De plus, il est probable que les particules visibles soient détectées avant injection (au cours de la phase de préparation). Vu qu'en outre, aucune des réclamations reçues n'impliquait de conséquences cliniques, nous concluons à ce jour que l'éventualité qu'un tel danger puisse causer des blessures est négligeable.

Action corrective

Terumo Europe alerte les utilisateurs concernés par le problème et leur demande le retour des unités inutilisées des seringues deux pièces concernées. .

Directives à l'attention des clients

- 1) Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs de l'appareil en ont pris connaissance.
- 2) Indiquez le nombre de seringues concernées inutilisées sur le formulaire de réponse correspondant, puis renvoyez ce formulaire aussi vite que possible à l'adresse e-mail ou au numéro de fax indiqué sur le formulaire.
- 3) Votre représentant de Terumo Europe vous contactera pour organiser la reprise, le dédommagement et/ou tout remplacement opportun.

Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée de cette *notification urgente de sécurité*.

Pour toute question ou inquiétude à ce sujet, nous vous invitons à contacter votre représentant local de Terumo.

Laboratoires Terumo France S.A.
Mme Sara DELANNAY
Chargée Qualité et Affaires Réglementaires
Tel +33 1 30 96 13 00
Portable : +33 6 09 93 52 60
Fax +33 1 30 43 60 85
sara.delannay@terumo-europe.com



Faye Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe S.A.
Louvain, Belgique

Notification urgente de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Seringue Terumo deux pièces – Apparition occasionnelle de particules de lubrifiant**

Référence : **FSN 1409 2015-03**

Veuillez compléter, signer et renvoyer ce formulaire par e-mail ou par fax :

À : Sara DELANNAY

E-mail/Fax : sara.delannay@terumo-europe.com / 01 30 43 60 85

Nom de l'Etablissement de santé		
Ville		
Pays		
<p>Nos archives indiquent que vous avez reçu des unités concernées par cette notification.</p>		
<p>En complétant et en revoyant ce formulaire, je confirme la réception et la lecture de cette notification urgente de sécurité et j'affirme agir en conséquence :</p> <p><input type="checkbox"/> Nous ne disposons pas d'inventaire physique des dispositifs concernés.</p> <p><input type="checkbox"/> Les unités concernées ci-dessous sont prêtes à être renvoyées :</p>		
Référence	Lot	Nombre d'unités prêtes à être renvoyées
Personne responsable, qui complète ce formulaire [Veuillez imprimer ce document]		
Titre		
Numéro de téléphone		
Signature		
Date		

FSN1409A [FR]