

**Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant les seringues à insuline Nipro GlucoPro**

Surgo Surgical Supply

2010/01/29

Objet : Retrait du marché des seringues à insuline Nipro GlucoPro

Avis aux professionnels de la santé :

Surgo Surgical Supply effectue un retrait du marché de toutes les seringues à insuline Nipro GlucoPro. Ces seringues peuvent avoir une aiguille qui se détache. Si l'aiguille se détache de la seringue pendant l'utilisation, elle peut se coincer dans le flacon d'insuline, être poussée à l'intérieur de la seringue, ou rester dans la peau du patient après l'injection. Par conséquent, l'utilisation des seringues affectées pourrait causer des blessures aux patients ou l'interruption de l'administration du produit de santé. Aucun incident n'a été rapporté jusqu'à maintenant au Canada.

- L'aiguille des seringues à insuline Nipro GlucoPro peut se détacher pendant l'utilisation.
- L'utilisation des seringues affectées pourrait causer des blessures aux patients ou l'interruption de l'administration du produit de santé.
- Les utilisateurs qui ont des seringues à insuline GlucoPro avec une date d'expiration du 2011-11 ou une date antérieure à 2011-11 (le 1er novembre 2011) devraient cesser de les utiliser immédiatement et les renvoyer au vendeur pour remboursement.

Ce retrait inclut tous les codes de produit et les numéros de lot de seringues à insuline GlucoPro avec une date d'expiration du 2011-11 ou une date antérieure à 2011-11 (le 1er novembre 2011).

Codes de produit	Numéros de lot	Dates d'expiration
JD+01U3008-5C	A08022	2011-11
JD+01U3013-5C	A08013	2011-06
JD+01U3013-5C	A08017	2011-08
JD+01U3108-5C	A08013	2011-06
JD+01U3108-5C	A08017	2011-08
JD+03U3008-5C	C08022	2011-11
JD+03U3013-5C	C08013	2011-06
JD+03U3013-5C	C08017	2011-08
JD+03U3108-5C	C08013	2011-06
JD+03U3108-5C	C08017	2011-08
JD+05U3008-5C	B08022	2011-11
JD+05U3013-5C	B08013	2011-06
JD+05U3013-5C	B08017	2011-08

JD+05U3108-5C	B08013	2011-06
JD+05U3108-5C	B08017	2011-08

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Les cliniciens et les patients qui ont des seringues à insuline GlucoPro avec une date d'expiration du 2011-11 ou une date antérieure à 2011-11 (1er novembre 2011) devraient cesser immédiatement de les utiliser.
- Toutes les seringues qui ont été distribuées aux patients doivent être rassemblées.
- Toutes les seringues affectées devraient être retournées au vendeur pour remboursement.

La gestion des incidents indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des incidents indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas de détachement d'aiguille grave ou tout autre incident indésirable grave ou imprévu chez les patients utilisant les seringues à insuline Nipro GlucoPro doit être signalé à Surgo Surgical Supply ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Surgo Surgical Supply
183 Simcoe Ave
Keswick, ON L4P 3S7
Tél.: 1-800-663-0395

Tout incident indésirable présumé peut aussi être déclaré à :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : Ligne d'urgence de l'inspecteurat : 1 (800) 267-9675

On peut trouver le [formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical et les lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php>

Pour d'autres renseignements reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à:

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
E-mail: mhpd_dpsc@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Fax : 613-952-7738

originale signée par

Hugo Jeffrey
Surgo Surgical Supply