

# **Urgent NOTIFICATION DE SECURITE**

Dispositif: **Destination™ Introducteur cathéter guide Carotide**

Référence: **FSN103 2010-07** [FR]

Action: **Rappel produit**

A l'attention de: Monsieur le Chef du service de radiologie interventionnelle, de cardiologie interventionnelle, de chirurgie vasculaire, de neuroradiologie interventionnelle ou d'angiologie.  
La Pharmacie  
Le Correspondant de Matéiovigilance

Terumo Medical Corporation a déterminé par une enquête interne et des tests que les valves Tuohy-Borst Valve [TBV] avec connecteurs luer montées sur les dispositifs Destination Terumo ont un défaut de moulage. Ce défaut de moulage rend le dispositif inutilisable et aucun incident patient n'a été déclaré à ce jour.

Par conséquent, nous initions un rappel volontaire des introducteurs Destination listés ci-dessous.

## **Dispositifs et lots concernés**

<b>Référence</b>	<b>Description</b>	<b>N° de lots affectés</b>
<b>Destination™ Cathéter Guide Carotide</b>		
RSC01	6 Fr, droit (ST), TBV Valve	ME07
RSC02	7 Fr droit (ST), TBV Valve	ME07
RSC03	6 Fr angulé (MP), TBV Valve	MD31, ME21, ME28, MF19
RSC04	7 Fr angulé (MP), TBV Valve	MF19

## **Description du problème**

Ces cathéters guide ont un défaut de moulage au niveau du connecteur luer de la valve TBV qui bloque presque complètement la lumière du connecteur et empêche le dilateur de passer au travers.

## **Risque pour le patient**

Il n'y a pas eu d'incident lié au patient et nous ne croyons pas qu'il y ait un quelconque risque mesurable pour le patient ou l'utilisateur du dispositif. L'excédent de plastique présent dans la lumière du connecteur forme un anneau très épais de polycarbonate qui est solidement fixé. Il n'existe aucun risque de détachement pour tout ou partie de cet excédent de matière lors des tentatives d'introduction du dilateur dans le connecteur luer de la valve TBV. Le dilateur ne peut pas être introduit dans le connecteur, le défaut de moulage rend donc le dispositif inutilisable avant même de commencer une procédure sur le patient.

## Actions à prendre par l'utilisateur

Veillez identifier immédiatement et ne plus utiliser les lots des produits listés ci-dessus et disponibles dans votre établissement.

## Instructions

- (1) Lisez attentivement cette *notification de sécurité*.
- (2) Assurez-vous que tous les utilisateurs sont avertis de cette notification de sécurité.
- (3) Confirmez la réception de cette communication, pour cela merci de compléter et faxer le « FORMULAIRE DE REPONSE » au numéro de fax indiqué sur le formulaire.
  - (a) Indiquez la quantité de cathéters guide Destination retournés.
- (4) A réception du formulaire de réponse complété, Terumo Europe N.V. organisera le retour des dispositifs avec les Laboratoires Terumo France.

Nous confirmons que cette notification a été communiquée à l'Autorités Compétente française (Afssaps).

Terumo Medical Corporation prend cette mesure pour assurer la satisfaction de nos clients et leurs patients. Nous regrettons tout inconvénient que cela peut causer et nous vous remercions de votre compréhension. Si cela crée une pénurie critique, veuillez contacter immédiatement votre représentant local ci-dessous, afin de convenir ensemble du remplacement du dispositif pour un dispositif identique ou similaire.

Laboratoires Terumo France  
Xavier Baxs, Chef Produits  
Mobile : +33 (0)6 85 79 67 56  
Email : [xavier.baxs@terumo6europe.com](mailto:xavier.baxs@terumo6europe.com)

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément provoqué par ce rappel de produits. Nous vous remercions pour votre aide et vous prions de croire en l'expression de nos plus sincères salutations

---

Michel Brasseur  
MD Vigilance Manager  
Regulatory Affairs  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgium

## ***Notification de Sécurité - FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT***

Dispositif : **Destination™** Introducteur cathéter guide Carotide

Dossier : **FSCA 103 2010-07**

Merci de compléter, de signer et de faxer,

A: **Sébastien Renard**

Fax: **+33 (0)1 30 43 60 85**

Etablissement	
Ville	
Pays	

***Nos enregistrements indiquent que les dispositifs suivants vous ont été livrés***

Référence	Description	Lot(s) affectés	Quantité livrée	Quantité inutilisée restante (merci de compléter)
RSC01	Destination Carotide 6 Fr Droit (ST)			
RSC02	Destination Carotide 7 Fr Droit (ST)			
RSC03	Destination Carotide 6 Fr Angulé (MP)			
RSC04	Destination Carotide 7 Fr Angulé (MP)			

***En complétant et en nous retournant ce formulaire, vous nous confirmez avoir reçu, lu et mis en place les actions requises relatives à cette notification.***

Personne responsable	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

**FSN103A [FR]**