

Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif : **Aspirateur intracardiaque rigide Sarns™ pour adulte de Terumo**

Référence : **FSN1112 2011-10**

Action: **Retrait du dispositif**

A l'attention de : Monsieur le Chef du service de Chirurgie Cardiaque L'équipe de
Perfusionnistes La Pharmacie Le Correspondant de Matériovigilance

Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a récemment découvert des fragments métalliques à l'intérieur de trois exemplaires du tube en acier inoxydable de l'aspirateur intracardiaque rigide Sarns™ pour adulte. Les fragments ont été découverts lors de l'inspection du produit, avant son expédition. L'enquête de Terumo CVS a établi que les fragments métalliques résultaient d'une modification du processus de fabrication utilisé par le fournisseur des tubes en acier inoxydable.

Dispositifs et lots concernés :

Référence	Description	Numéros de lot
4300	Aspirateur intracardiaque rigide Sarns™ pour adulte ; stérile à l'usage unique	0644449, 0646494

Risque pour le patient

L'enquête de Terumo CVS a montré que les fragments étaient trop volumineux pour passer par l'embout d'aspiration de l'aspirateur intracardiaque rigide; ils peuvent toutefois glisser au travers de l'extrémité de connexion. Si un fragment métallique est expulsé par l'extrémité distale du tube et se retrouve sur le champ chirurgical, p. ex. lorsque l'aspirateur est raccordé à la tubulure, il peut engendrer plusieurs risques potentiels :

- Si un fragment tombe dans la poche péricardique et reste à l'extérieur des chambres cardiaques, il peut provoquer une abrasion ou une lacération du myocarde, ce qui peut aboutir à une réponse inflammatoire pouvant nécessiter un traitement médical ou une intervention chirurgicale consécutive visant à retirer le fragment.
- Si un fragment tombe dans une chambre cardiaque ouverte, il peut provoquer une embolie, aboutissant à un dysfonctionnement organique, un AVC ou un dysfonctionnement cardiaque.

Aucun cas de lésion liée à ce défaut n'a été signalé chez les patients.

Résolution :

Terumo CVS demande aux utilisateurs de renvoyer les produits concernés par le problème. Terumo CVS remplacera tous les aspirateurs concernés détenus par le client dans ses stocks. Terumo CVS a également mis en place une procédure d'inspection à 100 % des tubes en acier inoxydable comme mesure de précaution temporaire.

Instructions destinées à nos clients

- (1) Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs prennent connaissance de cette notification.
- (2) Veuillez indiquer le nombre d'aspirateurs non utilisés, portant les numéros de lot indiqués sur le formulaire de réponse client ci-joint, et nous transmettre ce formulaire dans les meilleurs délais au numéro de télécopie indiqué sur ledit formulaire.
- (3) Votre représentant local de Terumo CVS vous contactera afin d'organiser la récupération des produits et leur remplacement/votre dédommagement.

Nous confirmons que cette *Notification de sécurité* a également été communiquée à l'Autorité Compétente française (Afssaps).

Nous vous encourageons à nous contacter ou à contacter votre représentant Terumo local pour toute question ou préoccupation :

Bruno de la Forterie Directeur Division Chirurgie Cardiaque Tel : +33 (0)1 30 96 13 00 Mobile : +33 (0)6 30 07 52 57 Email : bruno.delaforterie@terumo-europe.com	Sébastien Renard Directeur Affaires Réglementaires Tel : +33 (0)1 30 96 13 00 Mobile : +33 (0)6 09 93 52 60 Email : sebastien.renard@terumo-europe.com
---	--

Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Specialist
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Aspirateur intracardiaque rigide Sarns™ pour adulte de Terumo**

Dossier : **FSN1112 2011-10**

Merci de compléter, signer et faxer ce formulaire: À :

Fax :

Établissement	
Ville	
Pays	

D'après nos fichiers, vous avez reçu des aspirateurs intracardiaques rigides Sarns™ pour adulte concernés par le problème.

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

- Nous ne disposons dans nos stocks d'aucun des aspirateurs intracardiaques rigides Sarns™ pour adulte issus des lots concernés par le problème.
- Nous disposons des unités concernées non utilisées suivantes de l'aspirateur intracardiaque rigide Sarns™ pour adulte, prêtes à être retournées.

Référence	Description	N° de lot	Nombre d'unités prêtes à être retournées
4300	Aspirateur intracardiaque rigide Sarns™ pour adulte	0644449	
		0646494	

Personne responsable [en caractères d'imprimerie]	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN1112A [FR]