

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Appareil : **Cathéter Radifocus Optitorque Terumo® – Risque faible lié au niveau d'assurance de la stérilité du lot**

Référence : **FSN 1501 2015-04**

Action : **Retour**

À l'attention de : Responsable d'hôpitaux, de cliniques, de laboratoires de cathétérisme et personnel médical

Description du problème

Dans le cadre d'une étude menée en interne, Terumo Europe a appris que l'UN des lots distribués (numéro 1503088), composé de cathéters Radifocus Optitorque Terumo® et désigné sous la référence RH-5TIG110M pourrait ne pas être conforme au niveau d'assurance de la stérilité.

Selon les conclusions actuelles de l'enquête, et sur la base d'une analyse rétrospective, un ventilateur de la cuve de stérilisation utilisée n'a pas fonctionné correctement au cours du cycle de stérilisation, suite à un problème technique.

Le lot dont il est question a été commercialisé après avoir été soumis aux contrôles de routine, à savoir un test par indicateurs biologiques et une vérification des paramètres, effectués conformément à la norme EN ISO 11135-1:2007. Tous les indicateurs biologiques étaient stériles et l'ensemble des paramètres respectait les spécifications. Toutefois, à titre de mesure préventive, Terumo Europe a décidé de rappeler le lot concerné.

Aucune réclamation n'a été signalée à ce sujet.

Détails sur l'appareil concerné

Référence	Description de l'appareil	Numéro de lot
RH-5TIG110M	Cathéter angiographique Radifocus® Optitorque™	1503088

Danger potentiel

Le risque que le niveau de stérilisation du lot ait été compromis apparaît très faible. Voilà pourquoi, il semble peu probable que l'appareil ne soit pas stérile. Néanmoins, l'utilisation d'un produit non stérile présente des risques pour la santé du patient, tels que la contraction d'une infection.

Action corrective

Terumo Europe alerte les utilisateurs concernés par le problème et leur demande non seulement de ne plus utiliser le lot en question, mais aussi de lui retourner les unités encore en leur possession.

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) N'utilisez plus les unités du lot en question.
- 3) Indiquez le nombre d'unités 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.
- 4) Votre représentant Terumo Europe vous contactera pour organiser la reprise immédiate et tout remplacement opportun.

Nous confirmons que cette *Notification de Sécurité* a été communiquée aux autorités nationales compétentes.

Si vous avez la moindre question ou souhaitez nous faire part de vos inquiétudes, n'hésitez pas à nous contacter ou à vous adresser à votre représentant local Terumo.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Abou Hamad'.

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

Notification de sécurité – FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Appareil : **Cathéter Radifocus Optitorque Terumo® – Risque faible lié au niveau d'assurance de la stérilité du lot**

Référence : **FSN 1501 2015-04**

Veillez remplir, signer et renvoyer ce formulaire par e-mail ou par fax : À :

E-mail/Fax :

Nom de l'hôpital		
Ville		
Pays		
Nos archives indiquent que vous avez reçu des appareils concernés par cette notification.		
En remplissant et en renvoyant ce formulaire, je confirme la réception et la lecture de cette notification de sécurité et j'affirme agir en conséquence :		
<input type="checkbox"/> Nous ne disposons pas d'inventaire physique des appareils concernés.		
<input type="checkbox"/> Les appareils concernés ci-dessous sont prêts à être renvoyés :		
Référence	Lot	Nombre d'appareils prêts à être renvoyés
RH-5TIG110M	1503088	
Personne responsable, qui remplit ce formulaire [Veillez imprimer ce document]		
Titre		
Numéro de téléphone		
Signature		
Date		

FSN1501A [FR]