

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Appareil : **Guide M Hydrophile Radifocus® Terumo – Risque très faible d'endommagement de l'intégrité des emballages**

Référence : **FSN 1502 2015-05**

Action : **Retour / Réinspection**

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

Description du problème

Suite à son inspection interne, Terumo Europe s'est aperçu d'un risque très faible d'endommagement sur l'intégrité des emballages d'une catégorie déterminée de guide M Hydrophile Radifocus® Terumo (vasculaires et non-vasculaires).

Les conclusions de l'inspection indiquent une augmentation des non-conformités internes relatives au procédé d'étanchéité des poches plastiques contenant ces produits et ce, pendant une période déterminée. Un roulage accidentel récurrent des composants des poches plastiques pourraient potentiellement causer une mauvaise étanchéité de ces poches lors du processus de production. Bien que les poches plastiques mal scellées aient été détectées lors de la production et que les non-conformités aient été déterminées et résolues, il n'est pas totalement exclu qu'une poche plastique défectueuse ait pu échapper aux inspections durant cette période précise.

Bien qu'une partie de la catégorie concernée ait été lancée précédemment sur le marché comme étant conformes aux spécifications, l'inspection n'a pas pu exclure un risque infime d'endommagement des emballages individuels de la catégorie suspectée d'être mal scellée. Un défaut possible, s'il en existe un, est probablement visible avant utilisation et l'étiquetage de l'appareil où figurent les consignes d'utilisation stipule ce risque spécifique par le biais de l'avertissement / les précautions suivant(es) : « Ne pas utiliser si l'emballage est défectueux » et « Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le guide est rompu ou sali ».

Cependant, Terumo Europe conduit volontairement une action corrective sur le terrain pour cette gamme de dispositifs et ceci **à titre préventif**.

Aucune réclamation n'a été signalée à ce sujet.

Détails sur les appareils concernés

Cette action ne concerne que les références et de lots mentionnés ci-après dans le tableau de l'annexe I.

Danger potentiel

Le risque que l'intégrité des emballages soit défectueuse semble très faible. Le défaut est probablement visible avant utilisation indépendamment de l'annotation préventive présente sur l'étiquetage de l'appareil. Le risque qu'un appareil endommagé soit utilisé est très peu probable. Si tel était le cas, l'utilisation accidentelle d'un dispositif endommagé pourrait avoir des conséquences sur la santé du patient, telles qu'une infection.

Mesures de sécurité

Terumo Europe a mis en place des actions correctives excluant le moindre défaut possible.

Terumo Europe alerte les utilisateurs concernés par le problème et leur demande d'identifier immédiatement, d'isoler mais aussi de renvoyer les unités, encore en leur possession, à Terumo Europe pour une réinspection.

Directives à l'attention des clients

- 1) Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs de ce dispositif ont pris connaissance.
- 2) Identifiez et isolez immédiatement les unités de cette gamme suspecte de produits (se référer aux références / lots indiqués ci-après).
- 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 l'ANSM a été informée de cette *Notification de Sécurité*.

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.

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



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

Annexe I - Détails sur les dispositifs concernés

Référence	Description	Numéros de lot concernés
NV-GA25153M	guide hydrophile M non-vasculaire Terumo®	1502239
NV-GA35403M	guide hydrophile M non-vasculaire Terumo®	1502028
NV-GA38153M	guide hydrophile M non-vasculaire Terumo®	1502241
NV-GS35153M	guide hydrophile M non-vasculaire Terumo®	1502238
NV-GS35263M	guide hydrophile M non-vasculaire Terumo®	1502035
NV-GS35403M	guide hydrophile M non-vasculaire Terumo®	1501219
NV-GS35453M	guide hydrophile M non-vasculaire Terumo®	1501233
NV-PA35403M	guide hydrophile M non-vasculaire Terumo®	1502150
NV-PS35153M	guide hydrophile M non-vasculaire Terumo®	1502230
NV-PS35153M1	guide hydrophile M non-vasculaire Terumo®	1501353, 1502227
NV-PS35183M	guide hydrophile M non-vasculaire Terumo®	1503139
NV-PS38153M	guide hydrophile M non-vasculaire Terumo®	1502036
RF-GA18053M	guide hydrophile M Radifocus® Terumo	1502242
RF-GA18153M	guide hydrophile M Radifocus® Terumo	1502029
RF-GA18183M	guide hydrophile M Radifocus® Terumo	1502136
RF-GA25183M	guide hydrophile M Radifocus® Terumo	1502151
RF-GA25263M	guide hydrophile M Radifocus® Terumo	1502037
RF-GA35053M	guide hydrophile M Radifocus® Terumo	1502030, 1502031, 1502139, 1502311
RF-GA35083M	guide hydrophile M Radifocus® Terumo	1502032, 1502033, 1502140, 1502312
RF-GA35181M	guide hydrophile M Radifocus® Terumo	1502143
RF-GA35223M	guide hydrophile M Radifocus® Terumo	1502134
RF-GA38263M	guide hydrophile M Radifocus® Terumo	1502320
RF-GS18183M	guide M hydrophile Radifocus® Terumo®	1502154
RF-GS32153M	guide M hydrophile Radifocus® Terumo	1502039
RF-GS35155M	guide M hydrophile Radifocus® Terumo®	1502040
RF-GS35183M	guide M hydrophile Radifocus® Terumo	1501355
RF-GS35223M	guide M hydrophile Radifocus® Terumo	1501249
RF-GS35261M	guide M hydrophile Radifocus® Terumo	1502041
RF-PA18153M	guide M hydrophile Radifocus® Terumo	1502159
RF-PA35083M	guide M hydrophile Radifocus® Terumo	1501228, 1501229
RF-PA35263M	guide M hydrophile Radifocus® Terumo	1501354, 1502303
RF-PA35303M	guide M hydrophile Radifocus® Terumo	1502244, 1503041
RF-PS35453M	guide M hydrophile Radifocus® Terumo	1502246, 1503042
RF-PS38153M	guide M hydrophile Radifocus® Terumo	1502045

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Appareil : **Guide M Hydrophile Radifocus® Terumo – Risque très faible d'endommagement de l'intégrité des emballages**

Référence : **FSN 1502 2015-05**

Veillez remplir, signer et renvoyer ce formulaire par e-mail ou par fax : À l'attention de : **Mme Sara DELANNAY**

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

Nom de l'hôpital		
Ville		
Pays		
Nos archives indiquent que vous avez reçu des dispositifs 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 dispositifs concernés.		
<input type="checkbox"/> Les dispositifs concernés ci-dessous sont prêts à être renvoyés :		
Référence	Lot	Nombre de dispositifs prêts à être renvoyés
Personne responsable, qui remplit ce formulaire [Veillez imprimer ce document]		
Titre		
Numéro de téléphone		
Signature		
Date		

FSN1502A [FR]