

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Appareil : **ACCUFORCE® Terumo® Cathéter de dilatation pour ATPC (φ 2,5 mm)**

Problème : **Faible Probabilité d'éclatement du ballon en dessous de la pression de rupture (RBP) pour une population de produits spécifique**

Référence : **FSN 1508 2016-03**

Action : **Rappel de lots**

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

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Terumo Corporation a entrepris un retrait volontaire pour une population spécifique de cathéters de dilatation pour ATPC (angioplastie transluminale percutanée coronaire) Terumo® ACCUFORCE® (φ 2,5 mm) indiquée dans la présente lettre.

Terumo Corporation entreprend ce rappel de lot suite à une investigation et des tests réalisés en interne, qui ont révélé une faible probabilité d'éclatement potentiel du ballon en dessous de la pression de rupture normée (RBP : Rated Burst Pressure) pour la population de produits incriminés à laquelle nous faisons référence.

Les lots concernés avaient été auparavant mis en vente puisqu'ils étaient conformes aux critères d'acceptation et de mise sur le marché. Toutefois, l'investigation en cours, et notamment les tests supplémentaires et la revue des tendances, n'ont pas permis d'exclure des occurrences accidentelles de dispositifs présentant des risques potentiels pour ces lots.

Aucune réclamation n'a été enregistrée à ce sujet et le risque de blessure pour le patient est considéré comme faible. Cependant, Terumo Corporation procède à ce retrait volontaire par mesure de précaution, puisqu'il est possible que quelques produits de la gamme concernée ne soient pas conformes aux spécifications.

DÉTAILS SUR LE DISPOSITIF CONCERNÉ

Référence	Description du dispositif	Numéro de lot
DC-RM2512HHW	CATHÉTER DE DILATATION POUR ATPC (RX) ACCUFORCE® 2,5 x 12 mm, longueur effective du cathéter 145 cm	160114
DC-RM2515HHW	CATHÉTER DE DILATATION POUR ATPC (RX) ACCUFORCE® 2,5 x 15 mm, longueur effective du cathéter 145 cm	160107, 160118, 160125
DC-RM2520HHW	CATHÉTER DE DILATATION POUR ATPC (RX) ACCUFORCE® 2,5 x 20 mm, longueur effective du cathéter 145 cm	160121

DANGER POTENTIEL

Sur la base des données de tests confirmées et l'expérience clinique en cas d'éclatement d'un ballon, cela se produit généralement de manière longitudinale au niveau de la jonction du ballon, sur la longueur partielle ou complète de celui-ci. Il existe donc un risque minimal qu'une partie du ballon se détache ou reste dans l'artère coronaire du patient. Par ailleurs, l'éclatement longitudinal d'un ballon se produit de manière instantanée, avec une libération de pression immédiate et largement diffuse, résultant en un risque négligeable d'endommagement du vaisseau.

MESURE CORRECTRICE

Les utilisateurs concernés ont été informés du problème. Ils ont été invités à cesser d'utiliser les références pour les lots en question et à retourner les unités encore en leur possession.

DIRECTIVES À L'INTENTION DES CLIENTS

- 1)** Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs de ces dispositifs en ont pris connaissance.
- 2)** Identifiez et isolez immédiatement les unités concernées de cette gamme de produits.
- 3)** Indiquez le nombre d'unités concernées inutilisées (se référer aux références / lots indiqués ci-après) sur le formulaire de réponse correspondant, puis renvoyez ce formulaire dès que possible à l'adresse e-mail ou au numéro de fax indiqué sur le formulaire.
- 4)** Votre représentant Terumo vous contactera pour organiser la reprise immédiate des unités concernées. Un avoir vous sera émis par le service client.

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
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

Notification de sécurité

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Appareil : **ACCUFORCE® Terumo® Cathéter de dilatation pour ATPC (φ 2,5 mm)**

Problème : **Faible probabilité d'éclatement du ballon en dessous de la pression de rupture (RBP) dans une population de produits spécifique**

Référence : **FSN 1508 2016-03**

Action : **Rappel de lots**

Veillez remplir, signer et renvoyer ce formulaire par e-mail ou par fax : Pour : Sara DELANNAY

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

Numéro de client		
Nom de l'hôpital		
Ville		
Pays		
Nos archives indiquent que vous avez reçu des unités concernées par cette notification.		
En complétant et en renvoyant ce formulaire, j'accuse réception de cette notification de sécurité, je confirme l'avoir lue et j'affirme agir en conséquence :		
<input type="checkbox"/> Nous ne disposons pas d'inventaire physique des références concernées.		
<input type="checkbox"/> Les références concernées ci-dessous sont prêtes à être renvoyés :		
Référence	Lot	Nombre d'unités prêtes à être renvoyées
Personne responsable, qui remplit ce formulaire [Veillez imprimer ce document]		
Titre		
Numéro de téléphone		
Signature		
Date		

FSN1508A [FR]