

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Dispositif : **Radifocus® Introducer II, Radifocus® Introducer II M coat et Glidesheath Slender™**

Problème : **Possible perte d'intégrité de l'emballage susceptible de compromettre la stérilité du produit**

Référence : **FSN 1701 2017-05**

Action : **retour**

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

DESCRIPTION DU PROBLÈME

La société Terumo Corporation (dont le siège social est situé au Japon) procède actuellement à un rappel volontaire, au niveau mondial, de lots sélectionnés de Radifocus Introducteur II, Radifocus introducteur II Hydrophile M Coat et GlideSheath Slender™ Introducteur pour accès radial qui sont utilisés dans le cadre d'interventions transradiales ou transfémorales.

Ce rappel s'explique par une possible perte d'intégrité de l'emballage susceptible de compromettre la stérilité du produit. Ce problème a été détecté par Terumo lors d'une inspection de routine qui a révélé un défaut d'étanchéité touchant l'emballage du kit.

DÉTAILS SUR L'APPAREIL CONCERNÉ

Pour la liste des dispositifs concernés (référence + numéro de lot), voir **ANNEXE I**.

DANGER POTENTIEL

Ce problème n'a donné lieu à aucune réclamation de la part d'un client, ni à aucune déclaration en relation avec un préjudice subi par un patient. Le taux de défauts potentiels est estimé à moins de 0,02 %. La probabilité qu'un patient souffre d'un préjudice est également faible, compte tenu de la nature du défaut et de l'impact sur les performances du produit. Les tests de stérilité effectués sur les produits montrant une altération de l'intégrité de l'emballage, se sont tous révélés négatifs (= pas de développement de microorganismes).

Nous nous engageons à préserver la santé et la sécurité du patient dans tout ce que nous faisons et nous avons donc choisi de procéder à ce rappel volontaire (retrait sur le terrain) comme mesure de précaution.

MESURE CORRECTRICE

Terumo informe les clients concernés de ce problème, et leur demande d'arrêter d'utiliser les lots suspects et de lui renvoyer les dispositifs encore présents dans leurs stocks.

DIRECTIVES À L'INTENTION DES CLIENTS

- 1) Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs des dispositifs médicaux en ont pris connaissance.

- 2) Identifiez et isolez immédiatement tous les dispositifs encore inutilisés correspondant aux références et numéros de lots énumérés à l'annexe I.
- 3) Indiquez le nombre de dispositifs inutilisés figurant sur la liste jointe sur le formulaire de réponse correspondant, puis renvoyez ce formulaire dans les meilleurs délais à l'adresse e-mail ou au numéro de fax indiqué sur le formulaire.
- 4) Votre représentant Terumo Europe vous contactera pour organiser la collecte immédiate de l'appareil et le service clientèle préparera une note de crédit le cas échéant.

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.

Nathalie HILDEBERT
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Terumo France S.A.S.
Tel : 01 30 96 13 23
Fax : 01 30 43 60 85
nathalie.hildebert@terumo-europe.com



Fien Aerts
Vice-président en charge des affaires
réglementaires et de l'assurance qualité
Terumo Europe S.A.
Louvain, Belgique

Annexe I - Détails sur les dispositifs concernés (page 1/4)

Référence du catalogue	Description	Numéros de série concernés
RS*A10K10SQ	Radifocus® Introducer II	161101, 161207
RS*A11K10SQ	Radifocus® Introducer II	161129, 161207, 170113, 170116
RS*A40G05SQ	Radifocus® Introducer II	161122, 161202, 170112
RS*A40G07SQ	Radifocus® Introducer II	161117
RS*A40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161118
RS*A50G07SQ	Radifocus® Introducer II	170109
RS*A50K10SQ	Radifocus® Introducer II	161212
RS*A60G05SQ	Radifocus® Introducer II	161031, 161130
RS*A60G07SQ	Radifocus® Introducer II	170109
RS*A70K10SQ	Radifocus® Introducer II	161031
RS*A90K10SQ	Radifocus® Introducer II	161109, 161202, 170109, 170202
RS*B10K10MQ	Radifocus® Introducer II	161213
RS*B10N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128, 161208, 170110
RS*B10N25AQ	Radifocus® Introducer II	161104
RS*B11K10MQ	Radifocus® Introducer II	161107, 161209, 170116
RS*B11N10MQ	Radifocus® Introducer II	161114, 161212, 170201, 170202
RS*B11N10SQ	Radifocus® Introducer II	161111, 161212, 170113
RS*B11N25AQ	Radifocus® Introducer II	161115, 161212
RS*B40G07SQ	Radifocus® Introducer II	161202
RS*B40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161209
RS*B50G07SQ	Radifocus® Introducer II	161201
RS*B60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161125, 161222
RS*B90K10MQ	Radifocus® Introducer II	161102, 161201
RS*B90N10MQ	Radifocus® Introducer II	161103, 161206
RS*B90N10SQ	Radifocus® Introducer II	161111, 161206, 170113
RS*B90N25AQ	Radifocus® Introducer II	161108, 161202, 170110
RS*R50N10MQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS*R60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161129, 161213
RS*R80N10MQ	Radifocus® Introducer II	161207
RS*R90N10MQ	Radifocus® Introducer II	161108, 161121, 161205, 170201

Annexe I - Détails sur les dispositifs concernés (page 2/4)

Référence du catalogue	Description	Numéros de série concernés
RS+A40G07SQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+A40G10SQ	Radifocus® Introducer II	161125
RS+A40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161121
RS+A50G07SQ	Radifocus® Introducer II	161125, 161212
RS+A50K10SQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+A60G07SQ	Radifocus® Introducer II	161206
RS+A60K10AQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+A60K10SQ	Radifocus® Introducer II	161126, 161209
RS+A70K10SQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+A80K10SQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+B40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161121
RS+B40K10MQ	Radifocus® Introducer II	161122, 161209
RS+B40K10SQ	Radifocus® Introducer II	161123
RS+B50K10MQ	Radifocus® Introducer II	161123, 161214
RS+B50N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128, 161206
RS+B50N10SQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+B50N25AQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+B60G07SQ	Radifocus® Introducer II	161122
RS+B60K10MQ	Radifocus® Introducer II	161129, 161212, 161214
RS+B60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161115, 161130, 161210
RS+B60N10SQ	Radifocus® Introducer II	161130
RS+B60N25AQ	Radifocus® Introducer II	161129
RS+B70K10MQ	Radifocus® Introducer II	161123, 161206
RS+B70N10MQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+B70N10SQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+B70N25AQ	Radifocus® Introducer II	161125
RS+B80K10MQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+B80N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+B80N10SQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+B80N25AQ	Radifocus® Introducer II	161129
RS+R40K10MQ	Radifocus® Introducer II	161122
RS+R50N10MQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+R60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161130, 161203
RS+R70N10MQ	Radifocus® Introducer II	161125, 161212
RS+R80N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128

Annexe I - Détails sur les dispositifs concernés (page 3/4)

Référence du catalogue	Description	Numéros de série concernés
RM*AF5G10HQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161103
RM*AF5J10SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161108, 161216
RM*AF5J16SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161111, 161125
RM*AF5J25SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161115, 161214
RM*AF6J10SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161021, 161024, 161107, 161121 161122, 161123, 161202, 161216 170109,170110, 170119, 170120 170123, 170124, 170125
RM*AF6J25SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161114, 161129, 161130, 161213 161228, 170223, 170224, 170302
RM*RF5F10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161024, 161109, 161128,161214 170126, 170201
RM*RF5F16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161114, 161212
RM*RF5F25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161114
RM*RF5J10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161110, 161209, 170112
RM*RF5J16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161115, 161213, 170113
RM*RF5J25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161111, 161130, 161209, 170116
RM*RF6F10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161025, 161026, 161027, 161028 161111, 161223, 161226, 170113 170202, 170203, 170208
RM*RF6F16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161027, 161108, 161130
RM*RF6F25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161031, 161110, 161212, 161226 170130, 170131, 170208
RM*RF6J10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161109, 161213, 161219, 170131
RM*RF6J16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161028, 161115, 161128, 161209 170118
RM*RF6J25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161031, 161102, 161209, 161228 170127

Annexe I - Détails sur les dispositifs concernés (page 4/4)

Référence du catalogue	Description	Numéros de série concernés
RM*ES5F10SQR	Glidesheath Slender™	161108, 161202, 170110
RM*ES5J10SQ	Glidesheath Slender™	161103, 161118, 161201
RM*ES6F10SQR	Glidesheath Slender™	161021, 161109, 161128
RM*ES6J10HQS	Glidesheath Slender™	161124, 170116, 170202
RM*ES6J10PQ	Glidesheath Slender™	161109, 161125, 161205
RM*ES6J10SQ	Glidesheath Slender™	161223
RM*ES6J16HQS	Glidesheath Slender™	170111, 170206, 170307
RM*ES6J16PQ	Glidesheath Slender™	161128
RM*ES6J16SQ	Glidesheath Slender™	161110, 161125
RM*ES7F10SQR	Glidesheath Slender™	161115
RM*RS5C10PQ	Glidesheath Slender™	161104, 161123, 161124, 161201 170120, 170201
RM*RS5F10PQ	Glidesheath Slender™	161107, 161201, 161227, 170127 170201
RM*RS5F16PQ	Glidesheath Slender™	161108, 170202
RM*RS6C10PQ	Glidesheath Slender™	161024, 161111, 161214
RM*RS6F10PQ	Glidesheath Slender™	161024, 161025, 161101, 161104 161107, 161116, 161117, 161118 161121, 161122, 161123, 161202 161215, 161216, 161219, 161220 161221, 161222, 161223, 170110 170111, 170112, 170117, 170118 170119, 170120, 170125, 170126 170203
RM*RS6F16PQ	Glidesheath Slender™	161031, 161110, 161114 161213
RM*RS6J10PQ	Glidesheath Slender™	161028, 161108, 161111 161115, 161208, 161209 170112, 170113, 170127 170130, 170131
RM*RS6J16PQ	Glidesheath Slender™	161026, 161114, 161128 161207, 170125
RM*RS7F10PQ	Glidesheath Slender™	161031, 161109, 161209 161212
RM*RS7F16PQ	Glidesheath Slender™	161115, 161129
RM*RS7J10PQ	Glidesheath Slender™	161129
RM*RS7J16PQ	Glidesheath Slender™	161114, 161130

Notification de sécurité – FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Radifocus® Introducer II, Radifocus® Introducer II M coat et Glidesheath Slender™**

Problème : **Possible perte d'intégrité de l'emballage susceptible de compromettre la stérilité du produit**

Référence : **FSN 1701 2017-05**

Action : **retour**

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

À l'attention de :

E-mail/fax :

Numéro de client		
Nom de l'hôpital		
Ville		
Pays		
Nos archives indiquent que vous avez reçu des dispositifs concernés par cette notification.		
Inventaire de l'hôpital		
Référence	Lot	Nombre d'unités
Personne responsable, qui remplit ce formulaire [Veillez imprimer ce document]		
Titre		
Numéro de téléphone		
Signature		
Date		

