

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Cette **notification de sécurité** porte sur un aspect lié à la sécurité du circuit pour C.E.C. Terumo en rapport avec la valve de sécurité de surpression LN130B ou la valve de sécurité de surpression stérile simple LH130

À l'attention de : chef du service de perfusion ; directeur du bloc opératoire ; directeur des services biomédicaux ; service gestion des risques.

Produit concerné : Valve de sécurité de surpression stérile simple LH130 (souvent désignée sous le nom de valve d'évent), valve de sécurité de surpression non stérile LN130B, circuit pour C.E.C. contenant la valve de sécurité de surpression



Numéro de référence : FSN 1702

Date d'entrée en vigueur : 17 juillet 2017

Action : Message d'information

RAISON DE LA CORRECTION

Cette notification de sécurité concerne une situation susceptible de survenir en rapport avec la valve de sécurité de surpression LN130B (valve OPS) de votre circuit pour C.E.C. Terumo ou avec la valve OPS stérile simple LH130, et vous explique comment vérifier que la valve en bec de canard faisant partie de la valve OPS est conforme et permet un débit adéquat à travers la valve.

Les valves LN130B ou LH130 OPS sont destinées à prévenir l'inversion du sens de circulation du sang et à prévenir l'embolie gazeuse, ainsi qu'à limiter la présence d'une pression négative et positive excessive dans le cathéter d'évent. La valve OPS permet la circulation dans un seul sens (depuis le cathéter dans le cœur jusqu'au réservoir de cardiologie).

Il a été signalé à Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) que, dans certains cas, il n'y a pas de débit à travers la valve OPS. Terumo CVS n'a reçu aucun signalement de blessure de patient due à ce problème.

ÉTAPES À SUIVRE

Lisez cette notification de sécurité urgente et suivez les instructions figurant dans la section Actions recommandées de cette lettre.

Veillez remarquer que Terumo CVS ne demande pas le retrait ou le retour du produit en raison de l'activité liée à cette notification de sécurité.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à vous adresser à votre représentant local Terumo.

DANGER POTENTIEL

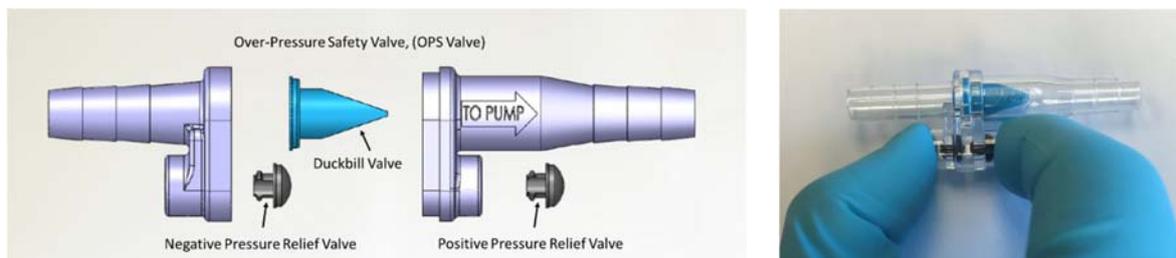
En cas d'absence de débit dans la valve en bec de canard faisant partie de la valve OPS, l'évent depuis le ventricule gauche ne serait pas possible, ce qui risquerait d'entraîner la dilatation du ventricule. Une dilatation prolongée est susceptible d'entraîner une défaillance ventriculaire grave.

ACTIONS RECOMMANDÉES

Remarque : ce document est une notification de sécurité constituant un message d'information. Terumo CVS ne demande pas le retrait ou le retour du produit en raison de cette activité.

Terumo CVS recommande que le client teste la valve dans l'emballage du circuit avant de l'utiliser afin de s'assurer que la valve permet le débit.

1. Un membre de l'équipe chirurgicale placera l'extrémité stérile du circuit avec la valve OPS LN130B ou LH130 dans un bassin de liquide dans un champ stérile et démarrera le flux de pompe pour vérifier le débit à travers la valve.
2. Si le test décrit ci-dessus ne révèle aucun débit de liquide à travers la valve en bec de canard, maintenez le circuit dans le bassin et placez des doigts gantés au-dessus des valves de décharge positive et négative (voir le schéma ci-dessous). Démarrez la pompe à galet à environ 500 ml/minute et attendez 30 secondes maximum pour créer une pression négative sur la valve en bec de canard afin de lancer le débit de liquide à travers le dispositif. Une fois que le bec de canard s'ouvre, il fonctionnera comme prévu. Arrêtez la pompe à galet.



3. Si vous n'observez toujours pas de débit, nous vous recommandons de retirer la valve et de la remplacer par une valve OPS stérile simple. Veuillez renvoyer la valve OPS LN130B ou LH130 défectueuse à Terumo.
4. Si vous ne disposez pas d'une valve OPS stérile simple, ouvrez un circuit pour C.E.C. neuf et utilisez sa ligne et sa valve OPS.

POPULATION CONCERNÉE

Tout patient qui est exposé à un circuit pour C.E.C. muni d'une valve OPS LN130B ou d'une valve OPS stérile simple LH130.

PRODUIT CONCERNÉ

Numéro de catalogue	Description du produit	Plage des numéros de lot
LH130	Valve stérile	Lot # RK11, RK20, RL02, RL08, RM20, RP08, TE27, TF08, TF14, TF21, TH06, TH16, TL21, TP14, UA11, UC08, UD14, UD28, UE05, UE18, UF09, UG06, UL12, UM10, VA02, VC06

LN130B	Valve non stérile	Lot # RL15, RL22, RM27, RP01, RP22, TA12, TE17, TE20, TE22, TE23, TE24, TE25, TF01, TF04, TF06, TF07, TF08, TF15, TF18, TF19, TF20, TF21, TF30, TG01, TG04, TG05, TG08, TG12, TG15, TG16, TG17, TG19, TG22, TG23, TG24, TG25, TH06, TH07, TH08, TH09, TH10, TH13, TH15, TH17, TH31, TK03, TK04, TK06, TK07, TK10, TK12, TK14, TK17, TK18, TK24, TL23, TL25, TL28, TM01, TM05, TM07, TM09, TM23, TM26, TM28, TN02, TN05, TN19, TN23, TP01, UA04, UC01, UC29, UD07, UD21, UD28, UE04, UF23, UF31, UG20, UH18, UK29, UL12, UL19, UL26, UM17, UM24, UN28, UP12, VC13, VD20, VE03, VE24, VF15
CX-AU038X	Circuit pour C.E.C.	1602458
CX-AU100X	Circuit pour C.E.C.	1705327
CX-AU101X	Circuit pour C.E.C.	1608281 till 1608283
CX-AU102X	Circuit pour C.E.C.	1608111
CX-BE062X	Circuit pour C.E.C.	1508150 till 1610286
CX-BE063X	Circuit pour C.E.C.	1509358 till 1701295
CX-BE066X	Circuit pour C.E.C.	1508106 till 1610150
CX-BE068X	Circuit pour C.E.C.	1510018 till 1608444
CX-BE069X	Circuit pour C.E.C.	1509276 till 1704106
CX-BE093X	Circuit pour C.E.C.	1611202 till 1705265
CX-BE094X	Circuit pour C.E.C.	1701042
CX-BL040X	Circuit pour C.E.C.	1606021 till 1606024
CX-BL047X	Circuit pour C.E.C.	1606124 till 1608137
CX-BL053X	Circuit pour C.E.C.	1611260 till 1701165
CX-CH034X	Circuit pour C.E.C.	1510126 till 1512222
CX-CH049X	Circuit pour C.E.C.	1510305 till 1609149
CX-CH062X	Circuit pour C.E.C.	1602483 till 1611248

CX-CH071X	Circuit pour C.E.C.	1603149
CX-CH088X	Circuit pour C.E.C.	1703348
CX-CH094X	Circuit pour C.E.C.	1610337 till 1611032
CX-CH096X	Circuit pour C.E.C.	1610361
CX-CH102X	Circuit pour C.E.C.	1701331 till 1705165
CX-CH105X	Circuit pour C.E.C.	1702330 till 1705169
CX-CR014	Circuit pour C.E.C.	1609170
CX-CY005	Circuit pour C.E.C.	1703307 till 1704041
CX-CY006	Circuit pour C.E.C.	1703312 till 1704046
CX-DB05	Circuit pour C.E.C.	1601168
CX-DB080	Circuit pour C.E.C.	1509069 till 1706029
CX-DB317X	Circuit pour C.E.C.	1702327 till 1702328
CX-DB318	Circuit pour C.E.C.	1701086
CX-DB319	Circuit pour C.E.C.	1701088
CX-DB320	Circuit pour C.E.C.	1701160
CX-DB321	Circuit pour C.E.C.	1510176 till 1701205
CX-DB329	Circuit pour C.E.C.	1512152 till 1512153
CX-DB334X	Circuit pour C.E.C.	1702074
CX-DB351X	Circuit pour C.E.C.	1606012 till 1609221
CX-DB379X	Circuit pour C.E.C.	1602431 till 1701337
CX-DB401X	Circuit pour C.E.C.	1701278
CX-DB407X	Circuit pour C.E.C.	1705422
CX-DB408X	Circuit pour C.E.C.	1705420

CX-DB409X	Circuit pour C.E.C.	1705423
CX-DB421X	Circuit pour C.E.C.	1606113 till 1607201
CX-DB331X	Circuit pour C.E.C.	1705419 till 1706076
CX-DB336	Circuit pour C.E.C.	1510309
CX-DB337	Circuit pour C.E.C.	1510310
CX-DB338	Circuit pour C.E.C.	1510308
CX-DB387X	Circuit pour C.E.C.	1601152
CX-DB388X	Circuit pour C.E.C.	1601153
CX-DB404X	Circuit pour C.E.C.	1603293
CX-DB421X	Circuit pour C.E.C.	1601420 till 1602345
CX-DB459X	Circuit pour C.E.C.	1705421
CX-DB462	Circuit pour C.E.C.	1511160
CX-DB463	Circuit pour C.E.C.	1511134
CX-DB464	Circuit pour C.E.C.	1602379 till 1701200
CX-DB466	Circuit pour C.E.C.	1606002 till 1609285
CX-DB474X	Circuit pour C.E.C.	1601427
CX-DB475X	Circuit pour C.E.C.	1601428
CX-DB478	Circuit pour C.E.C.	1601314
CX-DB481X	Circuit pour C.E.C.	1605397
CX-DB483X	Circuit pour C.E.C.	1605396
CX-DB484X	Circuit pour C.E.C.	1605395
CX-DB497X	Circuit pour C.E.C.	1603365 till 1705348
CX-DB524	Circuit pour C.E.C.	1608168 till 1701211

CX-DK043	Circuit pour C.E.C.	1601107 till 1604027
CX-DK068	Circuit pour C.E.C.	1508196 till 1704188
CX-DK086	Circuit pour C.E.C.	1511355
CX-DK087	Circuit pour C.E.C.	1511071 till 1604034
CX-DK098	Circuit pour C.E.C.	1512220 till 1612155
CX-DK099	Circuit pour C.E.C.	1511487 till 1701364
CX-DK102	Circuit pour C.E.C.	1608242 till 1706056
CX-DK103	Circuit pour C.E.C.	1611412
CX-DK107	Circuit pour C.E.C.	1703066
CX-FAC01	Circuit pour C.E.C.	1509335 till 1704166
CX-FAC68	Circuit pour C.E.C.	1607163 till 1702249
CX-FR100	Circuit pour C.E.C.	1508230 till 1602667
CX-FR169	Circuit pour C.E.C.	1508297 till 1512178
CX-FR204X	Circuit pour C.E.C.	1604266 till 1605351
CX-FR221	Circuit pour C.E.C.	1701207 till 1703013
CX-FR222	Circuit pour C.E.C.	1606373 till 1704191
CX-GE092X	Circuit pour C.E.C.	1508121 till 1706139
CX-GE101	Circuit pour C.E.C.	1508186 till 1702314
CX-GE115X	Circuit pour C.E.C.	1604265
CX-GE134X	Circuit pour C.E.C.	1508169 till 1705034
CX-GE136	Circuit pour C.E.C.	1509208 till 1702335
CX-GE135	Circuit pour C.E.C.	1508040 till 1703322
CX-GE155	Circuit pour C.E.C.	1608405

CX-GE157	Circuit pour C.E.C.	1508156 till 1603133
CX-GE157X	Circuit pour C.E.C.	1604259 till 1702165
CX-GE166X	Circuit pour C.E.C.	1508295 till 1704056
CX-GE173X	Circuit pour C.E.C.	1508077 till 1705329
CX-GE180	Circuit pour C.E.C.	1509310 till 1706018
CX-GE181X	Circuit pour C.E.C.	1601312 till 1705414
CX-GE193	Circuit pour C.E.C.	1510130 till 1702017
CX-GE195X	Circuit pour C.E.C.	1509221 till 1704039
CX-GE204X	Circuit pour C.E.C.	1511060 till 1702010
CX-GE211X	Circuit pour C.E.C.	1602490 till 1604062
CX-GE216X	Circuit pour C.E.C.	1607434
CX-GE218	Circuit pour C.E.C.	1607383 till 1609381
CX-GG005	Circuit pour C.E.C.	1509148 till 1512015
CX-GG006	Circuit pour C.E.C.	1509306 till 1608008
CX-GG009	Circuit pour C.E.C.	1509346 till 1705159
CX-GG012	Circuit pour C.E.C.	1512016 till 1608235
CX-GG016	Circuit pour C.E.C.	1511441 till 1703131
CX-GG038	Circuit pour C.E.C.	1609057 till 1610015
CX-GG039	Circuit pour C.E.C.	1608244 till 1703189
CX-GG041	Circuit pour C.E.C.	1703190
CX-GG042	Circuit pour C.E.C.	1611349
CX-GG045	Circuit pour C.E.C.	1703354
CX-GG046	Circuit pour C.E.C.	1703353

CX-IC002	Circuit pour C.E.C.	1603257
CX-IS019	Circuit pour C.E.C.	1512012 till 1701174
CX-IS021	Circuit pour C.E.C.	1512237 till 1701173
CX-IS022	Circuit pour C.E.C.	1512014 till 1701176
CX-IS039	Circuit pour C.E.C.	1511097 till 1511100
CX-IS041	Circuit pour C.E.C.	1601096 till 1701171
CX-IS055	Circuit pour C.E.C.	1509228 till 1702053
CX-IS057	Circuit pour C.E.C.	1603163 till 1609313
CX-IS061	Circuit pour C.E.C.	1702107
CX-IS062	Circuit pour C.E.C.	1509019 till 1609087
CX-IS071	Circuit pour C.E.C.	1602333 till 1701339
CX-IS082	Circuit pour C.E.C.	1601310 till 1601388
CX-IS083	Circuit pour C.E.C.	1702196
CX-IS088X	Circuit pour C.E.C.	1705005
CX-IS089X	Circuit pour C.E.C.	1705006
CX-IT090X	Circuit pour C.E.C.	1703262 till 1705334
CX-IT095X	Circuit pour C.E.C.	1509168 till 1704075
CX-IT096X	Circuit pour C.E.C.	1509170 till 1705332
CX-IT139X	Circuit pour C.E.C.	1511211 till 1605168
CX-IT160X	Circuit pour C.E.C.	1608174 till 1705244
CX-IT223X	Circuit pour C.E.C.	1508331 till 1705206
CX-IT226X	Circuit pour C.E.C.	1508266 till 1705288
CX-IT228X	Circuit pour C.E.C.	1511263 till 1703319

CX-IT246X	Circuit pour C.E.C.	1509200 till 1704007
CX-IT254X	Circuit pour C.E.C.	1510282 till 1705293
CX-IT259X	Circuit pour C.E.C.	1602273 till 1705015
CX-IT290X	Circuit pour C.E.C.	1606141 till 1705296
CX-IT291X	Circuit pour C.E.C.	1703285 till 1705339
CX-IT292X	Circuit pour C.E.C.	1703288 till 1705340
CX-IT304X	Circuit pour C.E.C.	1705301
CX-IT304X	Circuit pour C.E.C.	1611345 till 1705301
CX-IT305X	Circuit pour C.E.C.	1704136 till 1704137
CX-IT306	Circuit pour C.E.C.	1702299 till 1705303
CX-IT314X	Circuit pour C.E.C.	1704132
CX-NG002	Circuit pour C.E.C.	1608016
CX-PL083	Circuit pour C.E.C.	1510298 till 1510326
CX-QE12	Circuit pour C.E.C.	1509183 till 1705051
CX-QE4	Circuit pour C.E.C.	1510037 till 1702179
CX-ROCA	Circuit pour C.E.C.	1508281 till 1702151
CX-RU046	Circuit pour C.E.C.	1511169 till 1705155
CX-RU075	Circuit pour C.E.C.	1612216
CX-RU100	Circuit pour C.E.C.	1509214 till 1705025
CX-RU100X	Circuit pour C.E.C.	1510260 till 1604246
CX-RU101X	Circuit pour C.E.C.	1508060 till 1705093
CX-RU103	Circuit pour C.E.C.	1510157 till 1705210
CX-RU103X	Circuit pour C.E.C.	1509223 till 1702202

CX-RU124	Circuit pour C.E.C.	1603427 till 1609168
CX-RU125X	Circuit pour C.E.C.	1603403 till 1705091
CX-SA021X	Circuit pour C.E.C.	1608332
CX-SA022X	Circuit pour C.E.C.	1608331
CX-SA024X	Circuit pour C.E.C.	1610041
CX-SA030X	Circuit pour C.E.C.	1612066
CX-SA039X	Circuit pour C.E.C.	1701222
CX-SE013	Circuit pour C.E.C.	1605061 till 1609320
CX-SE030	Circuit pour C.E.C.	1604247
CX-SE037	Circuit pour C.E.C.	1604248
CX-SL009X	Circuit pour C.E.C.	1509139 till 1705388
CX-SL017X	Circuit pour C.E.C.	1604010 till 1702007
CX-SP022	Circuit pour C.E.C.	1508172 till 1704103
CX-SP034XC	Circuit pour C.E.C.	1510317 till 1702320
CX-SP049X	Circuit pour C.E.C.	1509339 till 1704027
CX-SP054A	Circuit pour C.E.C.	1508191 till 1703103
CX-SP054B	Circuit pour C.E.C.	1508174 till 1703103
CX-SP064	Circuit pour C.E.C.	1511077 till 1603308
CX-SP066XA	Circuit pour C.E.C.	1509260 till 1510314
CX-SP066XB	Circuit pour C.E.C.	1508036 till 1703211
CX-SP066XC	Circuit pour C.E.C.	1609116 till 1704028
CX-SP070	Circuit pour C.E.C.	1508173 till 1704091
CX-SP076A	Circuit pour C.E.C.	1512235 till 1602425

CX-SP076B	Circuit pour C.E.C.	1603098 till 1703209
CX-SP079	Circuit pour C.E.C.	1509038 till 1702160
CX-SP091	Circuit pour C.E.C.	1510073 till 1608045
CX-SV055	Circuit pour C.E.C.	1508086 till 1705007
CX-SV056	Circuit pour C.E.C.	1509345 till 1603090
CX-SV059	Circuit pour C.E.C.	1603006 till 1703321
CX-SV065	Circuit pour C.E.C.	1605189 till 1607372
CX-SV072	Circuit pour C.E.C.	1705124
CX-SV073	Circuit pour C.E.C.	1706016 till 1706089
CX-TE5014	Circuit pour C.E.C.	1510047 till 1609305
CX-UK224	Circuit pour C.E.C.	1509377 till 1703242
CX-UK325	Circuit pour C.E.C.	1508065 till 1509238
CX-UK343	Circuit pour C.E.C.	1508113 till 1706274
CX-UK352	Circuit pour C.E.C.	1702048 till 1704102
CX-UK371	Circuit pour C.E.C.	1508070 till 1703114
CX-UK437	Circuit pour C.E.C.	1510161 till 1701045
CX-UK440	Circuit pour C.E.C.	1605183
CX-UK448	Circuit pour C.E.C.	1601401 till 1703206
CX-UK460	Circuit pour C.E.C.	1603084
CX-UK467	Circuit pour C.E.C.	1604263
CX-UK484	Circuit pour C.E.C.	1612197 till 1704158
CX-UK486	Circuit pour C.E.C.	1611187
CX-UK487	Circuit pour C.E.C.	1701183

CX-UK488	Circuit pour C.E.C.	1706078
-----------------	---------------------	---------

INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES CLIENTS

- Lisez cette notification de sécurité et les actions recommandées.
- Assurez-vous que tous les utilisateurs sont informés de ce problème.
- Accusez réception de cette notification de sécurité en envoyant le formulaire de réponse client joint par e-mail ou par télécopie à l'adresse électronique ou au numéro de fax indiqué sur le formulaire.
- Testez le débit dans la valve OPS avant toute intervention de pontage cardiopulmonaire en suivant les instructions présentées dans cette lettre.
- Pour renvoyer une valve OPS défectueuse, suivez votre protocole de signalement des plaintes et contactez Terumo.

AVEZ-VOUS DES QUESTIONS ?

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

SIGNALEMENTS

Tout effet indésirable subi dans le cadre de l'utilisation de ce produit et tout problème de qualité doivent immédiatement être signalés à votre équipe commerciale locale Terumo.

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

Organisation (à compléter par le revendeur)

Nom de la personne de contact (fonction)

Téléphone fixe, téléphone portable et e-mail de la personne de contact

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ – FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Produit concerné : Valve de sécurité de surpression stérile simple LH130 (souvent désignée sous le nom de valve d'évent), valve de sécurité de surpression non stérile LN130B, circuit pour C.E.C. contenant la valve de sécurité de surpression

Numéro de référence : FSN 1702

Date d'entrée en vigueur : 17 juillet 2017

Action : Message d'information

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

À : E-mail/fax :

Numéro de client	
Nom de l'hôpital	
Ville	
Pays	

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des dispositifs concernés par cette notification.

Numéro de catalogue	Description du produit	Numéro de lot

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.

Personne responsable, qui remplit ce formulaire [nom en toutes lettres]	
Poste	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN1702A [FR]