

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Appareil : **système de fermeture vasculaire FemoSeal™**

Problème : **possibilité de mauvais fonctionnement**

Référence : **FSN 1703 2017-08**

Date : **14 août 2017**

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 Medical Corporation procède à un rappel volontaire de tous les systèmes de fermeture vasculaire FemoSeal™ non périmés en réponse à une augmentation du nombre de plaintes liées à un mauvais fonctionnement de ces appareils. Il ressort, plus précisément, de ces plaintes qu'après le déploiement du disque de verrouillage interne, le bouton ne revient pas dans la position prévue, ce qui empêche le disque de verrouillage externe de se déployer et de mener la procédure à bien.

Veillez noter que la société Terumo Corporation a fait l'acquisition du système de fermeture vasculaire FemoSeal™ le 20 janvier 2017 auprès de St. Jude Medical, Inc. L'étiquetage du produit concerné sera modifié en conséquence et pourra indiquer, en tant que fabricant, soit St. Jude Medical, soit Terumo Medical Corporation. Le produit concerné peut être aisément identifié en vérifiant les informations d'étiquetage imprimées à l'avant de la poche en aluminium. Votre représentant/distributeur de produits Terumo peut vous aider dans cette procédure.

DÉTAILS SUR L'APPAREIL CONCERNÉ

Produit : système de fermeture vasculaire FemoSeal™
Référence : C11202
Numéros de lot : Tous les produits non périmés actuellement sur le marché

Pour la liste complète des produits concernés, reportez-vous à l'ANNEXE I

DANGER POTENTIEL

Nous avons constaté une augmentation des plaintes portant sur ces appareils. Le plus souvent, il est indiqué que le joint interne se déploie correctement, mais que le bouton ne revient pas en position pour déployer le disque de verrouillage externe. Dans la plupart des cas, l'appareil a été complètement retiré et une compression manuelle a été effectuée avec ou sans pansement compressif ou utilisation d'un clamp vasculaire pour obtenir une hémostase. Toutefois, dans quelques cas, un retrait chirurgical de l'appareil a été nécessaire et/ou a été à l'origine d'une hospitalisation prolongée et/ou d'un saignement accru.

La décision de procéder à ce rappel volontaire s'inscrit dans le cadre de notre engagement en faveur de la qualité de nos produits, ainsi que de la sécurité et de la santé des patients.

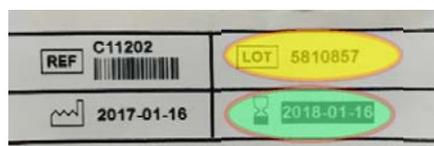
MESURE CORRECTRICE

Terumo informe les clients concernés de ce problème, et leur demande d'arrêter d'utiliser le système de fermeture vasculaire FemoSeal™ et de lui renvoyer les appareils non périmés encore présents dans leurs stocks.

INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES CLIENTS

- 1) Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs de l'appareil en ont pris connaissance.
- 2) Identifiez et isolez immédiatement tous les dispositifs FemoSeal encore inutilisés.

Le produit concerné peut être aisément identifié en vérifiant les informations d'étiquetage (numéro de lot et date d'expiration) imprimées à l'avant de la poche en aluminium.



- 3) Indiquez le nombre d'unités inutilisées du dispositif concerné sur le formulaire de réponse correspondant, puis renvoyez ce formulaire dans les plus brefs délais à l'adresse mail ou au numéro de fax indiqués 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.

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

Fien Aerts
VP Regulatory & Quality
Terumo Europe NV
Leuven, Belgium

John D. Boselli
Senior Vice President, Quality & Regulatory Affairs
Terumo Medical Corporation
Somerset, NJ, USA

ANNEXE I - Détails sur les dispositifs concernés

Numéro de lot concerné	Date de fabrication	Date d'expiration	Numéro de lot concerné	Date de fabrication	Date d'expiration
6070898	21/07/2017	21/07/2018	6004122	30/05/2017	30/05/2018
6071679	21/07/2017	21/07/2018	6003481	29/05/2017	29/05/2018
6069480	20/07/2017	20/07/2018	6002447	26/05/2017	26/05/2018
6067954	19/07/2017	19/07/2018	6001001	25/05/2017	25/05/2018
6065632	18/07/2017	18/07/2018	5999411	24/05/2017	24/05/2018
6063911	17/07/2017	17/07/2018	5997298	23/05/2017	23/05/2018
6062420	14/07/2017	14/07/2018	5994101	19/05/2017	19/05/2018
6061894	14/07/2017	14/07/2018	5993448	18/05/2017	18/05/2018
6058222	12/07/2017	12/07/2018	5990388	17/05/2017	17/05/2018
6058108	12/07/2017	12/07/2018	5991603	17/05/2017	17/05/2018
6059336	12/07/2017	12/07/2018	5988613	16/05/2017	16/05/2018
6056264	11/07/2017	11/07/2018	5987148	15/05/2017	15/05/2018
6054580	10/07/2017	10/07/2018	5985227	12/05/2017	12/05/2018
6044647	29/06/2017	29/06/2018	5983781	11/05/2017	11/05/2018
6045631	29/06/2017	29/06/2018	5981609	10/05/2017	10/05/2018
6042990	28/06/2017	28/06/2018	5981279	10/05/2017	10/05/2018
6040889	27/06/2017	27/06/2018	5979549	9/05/2017	9/05/2018
6041890	27/06/2017	27/06/2018	5978002	8/05/2017	8/05/2018
6039389	26/06/2017	26/06/2018	5976409	6/05/2017	6/05/2018
6038066	23/06/2017	23/06/2018	5975166	5/05/2017	5/05/2018
6036284	22/06/2017	22/06/2018	5973931	4/05/2017	4/05/2018
6037507	22/06/2017	22/06/2018	5971786	3/05/2017	3/05/2018
6034712	21/06/2017	21/06/2018	5969742	2/05/2017	2/05/2018
6033278	20/06/2017	20/06/2018	5966217	29/04/2017	29/04/2018
6031045	19/06/2017	19/06/2018	5965272	28/04/2017	28/04/2018
6029230	16/06/2017	16/06/2018	5963630	27/04/2017	27/04/2018
6029872	16/06/2017	16/06/2018	5961847	26/04/2017	26/04/2018
6028190	15/06/2017	15/06/2018	5959513	25/04/2017	25/04/2018
6025298	14/06/2017	14/06/2018	5960460	25/04/2017	25/04/2018
6026496	14/06/2017	14/06/2018	5912320	21/03/2017	21/03/2018
6023963	13/06/2017	13/06/2018	5910362	20/03/2017	20/03/2018
6022036	12/06/2017	12/06/2018	5909190	18/03/2017	18/03/2018
6020532	10/06/2017	10/06/2018	5908092	17/03/2017	17/03/2018
6019461	9/06/2017	9/06/2018	5905413	16/03/2017	16/03/2018
6018201	8/06/2017	8/06/2018	5903080	15/03/2017	15/03/2018
6016243	7/06/2017	7/06/2018	5904320	15/03/2017	15/03/2018
6014607	6/06/2017	6/06/2018	5901223	14/03/2017	14/03/2018
6011473	5/06/2017	5/06/2018	5898976	13/03/2017	13/03/2018
6012716	5/06/2017	5/06/2018	5896866	10/03/2017	10/03/2018
6009911	2/06/2017	2/06/2018	5895887	10/03/2017	10/03/2018
6008233	1/06/2017	1/06/2018	5894501	9/03/2017	9/03/2018
6006073	31/05/2017	31/05/2018	5893022	8/03/2017	8/03/2018
5891354	8/03/2017	8/03/2018	5817736	19/01/2017	19/01/2018
5889202	7/03/2017	7/03/2018	5815122	18/01/2017	18/01/2018
5887764	6/03/2017	6/03/2018	5812887	17/01/2017	17/01/2018

Numéro de lot concerné	Date de fabrication	Date d'expiration	Numéro de lot concerné	Date de fabrication	Date d'expiration
5886658	6/03/2017	6/03/2018	5810857	16/01/2017	16/01/2018
5884654	3/03/2017	3/03/2018	5811517	16/01/2017	16/01/2018
5883463	2/03/2017	2/03/2018	5808283	13/01/2017	13/01/2018
5880023	1/03/2017	1/03/2018	5806194	12/01/2017	12/01/2018
5881639	1/03/2017	1/03/2018	5804453	11/01/2017	11/01/2018
5878130	28/02/2017	28/02/2018	5802495	10/01/2017	10/01/2018
5876209	27/02/2017	27/02/2018	5801007	10/01/2017	10/01/2018
5874362	24/02/2017	24/02/2018	5798803	9/01/2017	9/01/2018
5872002	23/02/2017	23/02/2018	5796815	6/01/2017	6/01/2018
5872723	23/02/2017	23/02/2018	5794858	5/01/2017	5/01/2018
5869501	22/02/2017	22/02/2018	5795534	5/01/2017	5/01/2018
5867465	21/02/2017	21/02/2018	5792919	4/01/2017	4/01/2018
5865714	20/02/2017	20/02/2018	5790245	3/01/2017	3/01/2018
5865787	20/02/2017	20/02/2018	5789111	2/01/2017	2/01/2018
5865792	20/02/2017	20/02/2018	5785161	22/12/2016	22/12/2017
5865793	20/02/2017	20/02/2018	5784599	21/12/2016	21/12/2017
5864200	17/02/2017	17/02/2018	5783704	21/12/2016	21/12/2017
5862524	16/02/2017	16/02/2018	5782127	20/12/2016	20/12/2017
5860263	15/02/2017	15/02/2018	5780685	19/12/2016	19/12/2017
5858701	15/02/2017	15/02/2018	5780317	19/12/2016	19/12/2017
5856621	14/02/2017	14/02/2018	5776554	15/12/2016	15/12/2017
5853858	13/02/2017	13/02/2018	5777627	15/12/2016	15/12/2017
5852166	10/02/2017	10/02/2018	5774335	14/12/2016	14/12/2017
5850205	9/02/2017	9/02/2018	5772057	13/12/2016	13/12/2017
5848686	8/02/2017	8/02/2018	5773421	13/12/2016	13/12/2017
5846306	7/02/2017	7/02/2018	5770042	12/12/2016	12/12/2017
5843796	6/02/2017	6/02/2018	5768182	9/12/2016	9/12/2017
5841993	3/02/2017	3/02/2018	5764892	7/12/2016	7/12/2017
5838854	2/02/2017	2/02/2018	5762783	6/12/2016	6/12/2017
5840430	2/02/2017	2/02/2018	5762276	6/12/2016	6/12/2017
5836237	1/02/2017	1/02/2018	5761249	5/12/2016	5/12/2017
5831766	30/01/2017	30/01/2018	5759366	3/12/2016	3/12/2017
5832650	30/01/2017	30/01/2018	5757721	2/12/2016	2/12/2017
5830324	27/01/2017	27/01/2018	5756023	1/12/2016	1/12/2017
5828385	26/01/2017	26/01/2018	5753524	30/11/2016	30/11/2017
5825067	24/01/2017	24/01/2018	5754481	30/11/2016	30/11/2017
5822128	23/01/2017	23/01/2018	5752506	29/11/2016	29/11/2017
5823008	23/01/2017	23/01/2018	5749052	28/11/2016	28/11/2017
5819710	20/01/2017	20/01/2018	5750324	28/11/2016	28/11/2017
5748167	25/11/2016	25/11/2017	5660807	11/10/2016	11/10/2017
5747466	24/11/2016	24/11/2017	5660803	10/10/2016	10/10/2017
5745618	23/11/2016	23/11/2017	5660805	10/10/2016	10/10/2017
5746255	23/11/2016	23/11/2017	5660802	7/10/2016	7/10/2017
5743004	22/11/2016	22/11/2017	5660801	6/10/2016	6/10/2017
5740433	20/11/2016	20/11/2017	5660800	5/10/2016	5/10/2017
5740098	19/11/2016	19/11/2017	5660798	4/10/2016	4/10/2017

Numéro de lot concerné	Date de fabrication	Date d'expiration	Numéro de lot concerné	Date de fabrication	Date d'expiration
5739067	18/11/2016	18/11/2017	5660797	3/10/2016	3/10/2017
5737807	17/11/2016	17/11/2017	5660796	30/09/2016	30/09/2017
5735761	16/11/2016	16/11/2017	5660794	29/09/2016	29/09/2017
5734805	16/11/2016	16/11/2017	5663012	28/09/2016	28/09/2017
5732508	15/11/2016	15/11/2017	5659906	27/09/2016	27/09/2017
5729930	14/11/2016	14/11/2017	5661318	27/09/2016	27/09/2017
5731425	14/11/2016	14/11/2017	5658097	26/09/2016	26/09/2017
5728123	11/11/2016	11/11/2017	5656376	23/09/2016	23/09/2017
5726154	10/11/2016	10/11/2017	5654875	22/09/2016	22/09/2017
5724344	9/11/2016	9/11/2017	5652957	21/09/2016	21/09/2017
5723495	9/11/2016	9/11/2017	5651094	20/09/2016	20/09/2017
5721695	8/11/2016	8/11/2017	5649121	19/09/2016	19/09/2017
5720088	7/11/2016	7/11/2017	5647143	16/09/2016	16/09/2017
5718764	5/11/2016	5/11/2017	5645141	15/09/2016	15/09/2017
5717255	4/11/2016	4/11/2017	5643261	14/09/2016	14/09/2017
5715604	3/11/2016	3/11/2017	5641311	13/09/2016	13/09/2017
5712479	2/11/2016	2/11/2017	5638863	12/09/2016	12/09/2017
5713710	2/11/2016	2/11/2017	5637271	9/09/2016	9/09/2017
5710412	1/11/2016	1/11/2017	5635714	8/09/2016	8/09/2017
5708092	31/10/2016	31/10/2017	5633481	7/09/2016	7/09/2017
5660819	28/10/2016	28/10/2017	5631756	6/09/2016	6/09/2017
5660821	28/10/2016	28/10/2017	5630690	5/09/2016	5/09/2017
5660818	27/10/2016	27/10/2017	5629058	1/09/2016	1/09/2017
5660817	26/10/2016	26/10/2017	5626610	31/08/2016	31/08/2017
5660816	26/10/2016	26/10/2017	5625208	30/08/2016	30/08/2017
5660815	19/10/2016	19/10/2017	5622921	29/08/2016	29/08/2017
5691988	19/10/2016	19/10/2017	5621258	26/08/2016	26/08/2017
5691995	19/10/2016	19/10/2017	5619814	25/08/2016	25/08/2017
5691992	19/10/2016	19/10/2017	5616977	23/08/2016	23/08/2017
5691994	19/10/2016	19/10/2017	5615169	22/08/2016	22/08/2017
5660814	18/10/2016	18/10/2017	5613474	19/08/2016	19/08/2017
5660812	18/10/2016	18/10/2017	5611540	18/08/2016	18/08/2017
5660811	14/10/2016	14/10/2017	5609484	17/08/2016	17/08/2017
5660809	13/10/2016	13/10/2017	5607756	16/08/2016	16/08/2017
5660808	12/10/2016	12/10/2017			

