



Notification De Sécurité SH2017-01 "valve de sécurité de surpression (valve OPS)"

05.09.2017

Cher Client,

En réponse à la Notification De Sécurité de Terumo "FSN 1702", nous vous informons sur les mesures recommandées concernant un composant de nos dispositifs médicaux.

Cette notification de sécurité concerne une situation susceptible de survenir en rapport avec la valve de sécurité de surpression H06194 (valve OPS) de votre circuit pour C.E.C. HMT Medizintechnik (HMT), 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 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 coeur jusqu'au réservoir de cardiectomie).

DANGER POTENTIEL

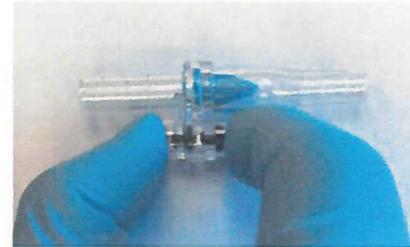
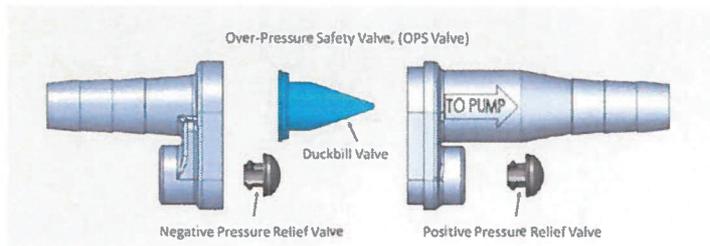
En cas d'absence de débit dans la valve en bec de canard faisant partie de la valve OPS, l'évent depuis le ventricule gauche ne serait pas possible, ce qui risquerait d'entraîner la dilatation du ventricule. Une dilatation prolongée est susceptible d'entraîner une défaillance ventriculaire grave.

ACTIONS RECOMMANDÉES

HMT ne demande pas l'enlèvement ou le retour du produit à la suite de cette activité.

Suite à la notification de sécurité FSN 1702 de Terumo nous recommandons 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 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 défectueuse à HMT.
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.

LISEZ CETTE NOTIFICATION DE SÉCURITÉ ET LES ACTIONS RECOMMANDÉES.

- Assurez-vous que tous les utilisateurs sont informés de ce problème.
- Confirmez la réception de cet avis de sécurité par courrier électronique ou par télécopieur du formulaire de réponse du client ci-joint à l'adresse e-mail ou au numéro de télécopieur 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 les vannes défectueuses, contactez votre représentant HMT.

Cordialement,

 05.9.17
Date, signature

Dr. Detlev Lux
Directeur général

05.09.17 
Date, signature

Alexander Assfalg
Agent de sécurité des dispositifs médicaux

Notification DE SÉCURITÉ – FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Composant concerné: H06194 la valve de sécurité de surpression (valve OPS)
Numéro de référence: SH2017-01
Date d'entrée en vigueur: 05 septembre 2017
Action: Message d'information

Veuillez compléter, signer et envoyer par courrier électronique ou par télécopieur:

À: Alexander Assfalg, Agent de sécurité des dispositifs médicaux,
HMT Medizintechnik GmbH

E-mail / télécopie: Alexander.Assfalg@hmt-ffb.de / +49 8141 4003 60

| | |
|---|--|
| Numéro client | |
| Nom du client (société) | |
| Ville | |
| Pays | |
| <p>En complétant et en renvoyant ce formulaire, je confirme la réception, la lecture et l'action sur cet avis de sécurité.</p> <p>Nous avons _____ les utilisateurs qui doivent être contactés - (insérez le nombre d'utilisateurs).</p> <p>Les ensembles concernés sont résumés dans Addendum I.</p> | |
| Personne répondant [Veuillez imprimer] | |
| Titre | |
| Numéro de téléphone | |
| Signature | |
| La date | |