

# **NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE**

## **Rappel de Produit**

---

**Terumo® Tubing packs Préconnectés pour circulation extra-corporelle (CEC)  
FSCA802 / 16-06-2008**

Date: 20 juin, 2008

**A l'attention de** : Chef du service de chirurgie cardiaque, Equipe de perfusionnistes

Responsable Matériovigilance, pharmacien

**Détail des dispositifs affectés :**

Référence	Description	N° de lot concerné

### **Description du problème**

Pall Medical a récemment reçu des réclamations clients sur l'incapacité à "dé-buller" les filtres artériels AL6, filtres montés sur des circuits de CEC pré connectés, car des bulles étaient piégées sur le pourtour du noyau creux du filtre au niveau de sa jonction avec son couvercle. Les "bulles" visibles et signalées par les clients sur le pourtour du noyau du filtre sont en fait des minuscules anfractuosités qui se sont formées durant le moulage. Ces petites anfractuosités peuvent être interprétées comme des bulles d'air. (Voir photo).

Un petit nombre de signalements ont mentionné également la présence de liquide dans le noyau du filtre durant l'amorçage du circuit. Les investigations de Pall Medical ont permis de conclure que ces signalements sont en relation directe avec les minuscules anfractuosités décrites ci-dessus.

Pall Medical a constaté sur les filtres expertisés que ces anfractuosités présentes au niveau de la section de paroi commune entre la cage support et le noyau du filtre pouvaient entraîner une fragilité et permettre l'entrée de liquide dans le noyau central.

L'introduction de liquide (liquide d'amorçage, sang) dans le noyau du filtre pourrait alors extraire l'air emprisonné dans celui-ci, air pouvant passer dans le flux sanguin côté patient. Ce problème quant il existe est détectable lors du débullage, durant l'amorçage du circuit de CEC.

Aucun des signalements n'a fait état de la présence d'air dans le flux sanguin côté patient, puisque le défaut a été détecté avant le démarrage de la CEC. Aucun patient n'a subi de dommage, aucune embolie n'est survenue.

Néanmoins Pall Medical a décidé, par mesure de précaution, de rappeler tous les filtres artériels de référence AL6NS et AL6B concernés par cette déviation.

De plus, comme action corrective immédiate Pall Medical a mis en place un contrôle visuel à 100% sur la partie centrale du filtre afin d'écartier tout défaut de moulage avant son utilisation dans la fabrication des filtres AL6. Pall Medical travaille également, mais sur une action corrective à plus long terme, avec leur sous traitant qui effectue le moulage de cette pièce, afin de développer un nouvel outil.



**INFORMATION DE SECURITE – RAPPEL DE PRODUIT  
FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT**

**Dispositif : TERUMO® Packs préconnectés de circulation extracorporelle**

Date : 20 juin 2008

**A Faxer au : 01 30 43 60 85**

**A l'Attention de : Michèle Silvera**

Cher client,

En complétant et en nous retournant ce formulaire, vous nous confirmez avoir reçu et pris connaissance de cette notification.

Pouvez vous compléter, dater, signer ce formulaire et **le faxer, par retour** au N° ci dessus.

ETABLISSEMENT : Service de chirurgie Cardiaque
VILLE
PAYS : <b>FRANCE</b>
Personne responsable :
Titre de la personne responsable: <i>En lettre Majuscules</i>
N° de Téléphone :
Signature:
Date:

Référence	Description	N° de lot	Nombre de pièces mises en quarantaine*

\* Compléter le nombre de pièces par lot/ référence, si plusieurs lots ou références produits sont mis en quarantaine

Je n'ai plus de produit en stock

**Remarques :**

**FSCA802A**