

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.

L'action immédiate, a consisté également à arrêter l'utilisation des lots de filtres AL6 concernés, et d'identifier les lots de packs de CEC préconnectés dans lesquels ont été montés les filtres affectés par cette déviation.

Recommandation sur les actions à prendre:

- (1) Identifier immédiatement et mettre en quarantaine les produits de la(es) référence(s) et du (des) lot(s) mentionné(s) plus haut.
- (2) Compléter le "FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT" "et nous le retourner par fax au N° indiqué sur le formulaire. TERUMO France organisera le retour des produits, et leur remplacement, ou si vous le souhaitez, vous fera l'avoir correspondant aux produits mis en quarantaine et non utilisés.

Transmission de cette information concernant la sécurité:

Cette notification doit être transmise à tous les membres de votre service qui doivent avoir connaissance de ce rappel de produit, et aux autres services où les produits pourraient avoir été transférés ou stockés.

Si ce rappel vous met en difficulté quant à vos stocks de packs disponibles

Si vous souhaitez conserver les packs objet de ce rappel et changer le filtre artériel au moment de l'utilisation ; Terumo vous donne la possibilité de le faire. Un membre de notre force de vente viendra apposer une étiquette orange spécifique sur les packs que vous souhaitez conserver, afin qu'ils soient bien identifiés.

Renseignez alors le formulaire de réponse client partie « Remarques », avec la référence, le lot et la quantité que vous souhaitez conserver.

Personne à contacter

Si vous souhaitez des informations complémentaires, vous pouvez contacter :

Le Dr Bruno de la Forterie
Directeur de la Division Chirurgie Cardiaque
Laboratoires TERUMO France

Tel : 01 30 96 13 08

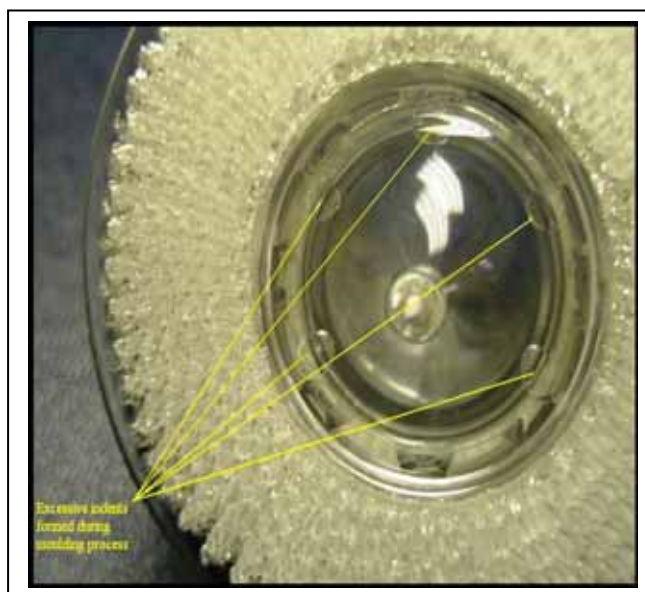
Mobile : 06 30 07 52 57

Email : bruno.delaforterie@terumo-europe.com

Cette notification a été communiquée aux Autorités Compétentes.

Veillez accepter nos excuses pour le désagrément provoqué par ce rappel de produits. Nous vous remercions pour votre aide et vous prions de croire en l'expression de nos plus sincères salutations.

Michèle Silvera
Pharmacien
Responsable Matérovigilance
Terumo France



**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 : FRANCE
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