

Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif : **Canule aortique à extrémité angulée Sarns™ Soft-Flow™**
Référence : **FSN1120 2012-03**
Action : **Retrait du dispositif**

A l'attention de : Monsieur le Chef du service de Chirurgie Cardiaque, L'équipe de Perfusionnistes, La Pharmacie, Le Correspondant de Matériovigilance

Description du problème

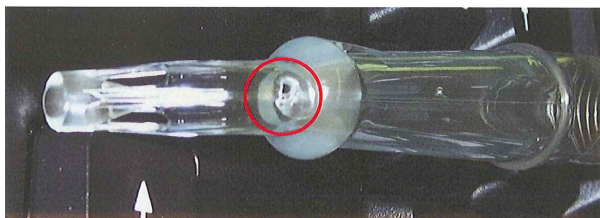
Lors d'une inspection interne, Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a détecté un orifice non prévu dans la paroi latérale de l'extrémité angulée d'une canule aortique Soft-Flow™. Le défaut se situe juste au-dessus du bourrelet de suture/de la collerette de suture, à l'extérieur de la courbure. Reportez-vous à la photographie ci-dessous pour en connaître la localisation précise.

L'enquête de Terumo CVS suggère que le défaut est apparu au cours du processus de courbure de l'extrémité; cependant, les tentatives de réplification du défaut ont échoué. Aucun signalement de ce défaut dans le cadre de l'utilisation clinique n'a été reçu; cependant, l'éventualité que d'autres canules présentant ce défaut aient été mises en circulation ne peut être exclue.

Risque pour le patient

L'utilisation de la canule aortique Soft-Flow est indiquée pour la perfusion de l'aorte ascendante pendant les interventions de chirurgie cardiaque nécessitant une circulation extracorporelle.

Le défaut est clairement visible à l'œil nu; reportez-vous à la photographie ci-dessous pour en connaître la localisation précise.



- Si le défaut est repéré avant insertion, le risque pour le patient se limite aux dangers associés au remplacement du produit par un autre et au retardement consécutif de la procédure.
- Si le défaut n'est pas repéré avant insertion, il existe un risque de giclement sanguin constant, à haute pression, dû au défaut à l'extrémité de la canule et à la pression fonctionnelle à laquelle la canule est typiquement exposée, entraînant une perte de sang chez le patient et un risque accru d'exposition au sang pour l'équipe de chirurgie cardiaque.
- Si le défaut est découvert après insertion et requiert le remplacement de la canule, le retrait du produit sera nécessaire.
Les implications pourront être les suivantes:
 - manipulation supplémentaire de l'aorte et risque de détérioration des tissus, pouvant aller d'une légère déchirure à une dissection nécessitant une intervention chirurgicale;
 - aspiration de petites quantités d'air dans l'aorte au travers de l'orifice, pouvant entraîner d'éventuels événements emboliques;
 - retardement de la prise en charge du patient et dangers éventuels liés à l'hypoperfusion, selon la durée de la procédure de remplacement et la stabilité du patient pendant la procédure.

Aucun de ces dangers potentiels n'a été signalés dans le cadre d'interventions chirurgicales, ni aucun cas de lésions chez des patients résultant de ce problème.

Dispositifs et lots concernés :

Référence	Description	Numéros de lot
5761	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 7,0 mm	0548140,0549399,0555220,0556607,0559102,0562330,0567184, 0582492,0591057,0603419,0614233,0618452,0620914,0622327, 0630792,0633214,0637311,0640508,0643258
5761X	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 7,0 mm Xcoating™	0561803,0582268,0605510,0621284,0626220,0629742,0639290
5762	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm	0544554,0545335,0551287,0553873,0561128,0565375,0568702, 0570466,0576324,0580178,0583199,0597085,0600243,0605100, 0607906,0610738,0614324,0618450,0619846,0621467,0626108, 0630486,0634951,0639450
5762X	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm Xcoating™	0581640,0626264,0638886,0645179
5767	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 7,0 mm	0558398,0601909,0607221,0613013,0621281,0624903,0626217, 0630092,0633295,0636279,0641286
5768	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm	0543663,0545336,0548173,0551627,0554939,0557537,0561015, 0562328,0566132,0570465,0575369,0579077,0582604,0589450, 0593473,0599339,0605098,0609907,0612593,0618435,0619848, 0621468,0625580,0630484,0634752,0637801,0641064
5772	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 7,0 mm	0568622,0599195,0613021
5774	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm	0567182,0576283,0605197,0627377,0631693,0634182
5781	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm	0556606,0557406,0561802,0565374,0572088,0581521,0583114, 0600245,0605087,0612281,0617508,0629924
6384	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm	0643675, 0648092
6386	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm	0546837,0554935,0562325,0568617,0581137,0589932,0594691, 0603418,0613014,0620078,0626105,0633133,0638017,0641285, 649120
6390	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm	0563840
6391	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 8,0 mm	0542266,0550479,0594690,0603594
6392	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 7,0 mm	0546822,0548676,0569356,0575368,0588343,0595252,0613277, 618231,0624817,0626717,0629741,0637796,0642444
6394	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 7,0 mm	0546814,0554919,0556605,0559943,0562323,0563863,0565369, 0569977,0571822,0578746,0584741,0589428,0600216,0605363, 0609905,0611582,0618230,0620597,0623643,0632823,0634949, 0638016,0641049,0647966
7071	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 6,0 mm	0568214,0569934,0578158,0610241,0626796,0627831,0633293
7072	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 6,0 mm	0560152,0590460,0596909,0602542,0614871,0633132,0643242

Référence	Description	Numéros de lot
7072X	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 6,0 mm Xcoating™	0557561
7080	Canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ 6,0 mm	0546799,0554917,0582338,0592942,0607904,0614870,0624902, 0627192,0634105,0639444

Résolution:

Terumo CVS appelle ses clients à interrompre toute utilisation des canules aortiques à extrémité angulée Soft-Flow concernées par le problème. Terumo CVS a mis en place des procédures d'inspection supplémentaires afin de s'assurer qu'aucune autre canule présentant ce défaut ne sera mise en circulation.

Instructions destinées à nos clients

- (1) Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs prennent connaissance de cette notification.
- (2) Veuillez indiquer sur le formulaire de réponse ci-joint le nombre de canules inutilisées appartenant aux lots concernés dont les références sont indiquées et nous transmettre ce formulaire dans les meilleurs délais au numéro de télécopie figurant sur ledit formulaire.
- (3) Votre représentant local de Terumo Europe vous contactera afin d'organiser la récupération des produits, la remise de la compensation et la proposition d'alternatives.

Nous confirmons que cette *Notification de sécurité* a été communiquée à l'Autorité Compétente française (Afsaps).

Nous vous encourageons à nous contacter ou à contacter votre représentant Terumo local pour toute question ou préoccupation :

Bruno de la Forterie
 Directeur Division Chirurgie Cardiaque
 Tel : +33 (0)1 30 96 13 00
 Mobile : +33 (0)6 30 07 52 57
 Email : bruno.delaforterie@terumo-europe.com

Sébastien Renard
 Directeur Affaires Réglementaires
 Tel : +33 (0)1 30 96 13 00
 Mobile : +33 (0)6 09 93 52 60
 Email : sebastien.renard@terumo-europe.com

Fayez Abou Hamad
 MD Vigilance Specialist
 Regulatory Affairs
 Terumo Europe NV
 Louvain, Belgique

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Canule aortique à extrémité angulée Sarns™ Soft-Flow™**

Référence : **FSN1120 2012-03**

Merci de compléter, de signer et de faxer : À :
Fax :

Établissement	
Ville	
Pays	

D'après nos fichiers, vous avez reçu des canules aortiques Sarns™ Soft-Flow™ concernées par le problème.

En complétant et en nous retournant ce formulaire, vous nous confirmez avoir reçu et lu cette notification et avoir mis en place les actions requises :

- Nous ne disposons dans nos stocks d'aucune canule aortique Sarns™ Soft-Flow™ issue des lots concernés par le problème.
- Nous disposons des unités concernées non utilisées suivantes de canule aortique Sarns™ Soft-Flow™, prêtes à être retournées.

Référence	Lot	Nombre d'unités prêtes à être retournées	Référence	Lot	Nombre d'unités prêtes à être retournées

Personne responsable [En caractères d'imprimerie]	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN1120A [FR]