

Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif : **Seringue Luer lock Terumo de 50 ML –
Occlusion lors de l'utilisation de pousse-seringue**

Référence : **FSN 1216 2013-02**

Mesure prise : **Retour des produits**

À l'attention de : Chef des hôpitaux & cliniques, Personnel médical

Description du problème :

Terumo Europe a récemment reçu deux signalements d'occlusion lors de l'utilisation d'un pousse-seringue en association avec les seringues Luer lock Terumo de 50 ml (article BS-50LG) appartenant à trois lots différents.

L'occlusion du pousse seringue survient lorsqu'il atteint une pression d'occlusion au-delà du seuil d'alarme pré-réglé. Dans ce cas, l'appareil s'arrête et émet une alarme. La pression mesurée dépend de plusieurs facteurs, notamment : l'état physique du patient (pression sanguine), le type de médicament (viscosité), le type et le débit du pousse seringue, le type de seringue (mobilité), le type et les dimensions des tubulures et cathéters utilisées.

L'enquête de Terumo Europe a déterminé que certaines seringues des lots concernés (trois lots seulement) pourraient présenter une force de mobilité élevée qui pourrait contribuer au déclenchement d'une alarme d'occlusion lors de l'utilisation du pousse seringue.

Dispositifs et lots concernés :

Référence	Descriptif du produit	Numéro de lot
BS-50LG	Seringue Luer lock Terumo de 50 ml	1208001, 1208002, 1208003

Risque potentiel :

Si une seringue affectée déclenche une alarme d'occlusion lors de l'utilisation, le pousse-seringue s'arrête, ce qui peut éventuellement retarder le traitement du patient. Selon le type de médicament perfusé et le niveau de vigilance de l'utilisateur vis-à-vis de l'alarme déclenchée, des effets indésirables pourraient potentiellement survenir chez le patient.

Dans la plupart des cas, ce type de situation est résolu sans aucune conséquence clinique ; cependant, le retard dans l'administration de traitements critiques essentiels à la survie pourrait entraîner de graves lésions.

Résolution :

Terumo Europe alerte ses clients concernés de ce problème et leur demande de renvoyer les articles des lots impliqués restants dans leurs stocks.

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 seringues inutilisées appartenant aux lots concernés dont les références sont indiquées et nous transmettre ce formulaire dans les meilleurs délais au numéro de fax ou mail figurant sur le dit formulaire.
- 3) Votre représentant local de Terumo Europe vous contactera afin d'organiser la récupération des produits et leur remplacement.

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

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

Pascal Courtadon
Directeur Division Medical Product
Tel : +33 (0)1 30 96 13 00
Mobile : +33 (0)6 71 53 50 38
Email : pascal.courtadon@terumo-europe.com
Sébastien Renard
Directeur Affaires Réglementaires
Tel : +33 (0)1 30 96 13 00
Mobile : +33 (0)6 09 93 52 60
Mail : sebastien.renard@terumo-europe.com

Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV - Louvain, Belgique

Nathalie Gérard
MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV - Louvain, Belgique

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Seringue Luer lock Terumo de 50 ML –
Occlusion lors de l'utilisation de pousse seringue**

Référence : **FSN 1216 2013-02**

Merci de compléter, de signer et de faxer :

À : **Sébastien Renard**

Fax : **01.30.96.12.90**

Mail : **ltf-ppr@teurmo-europe.com**

Établissement		
Ville		
Pays		
Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des seringues Luer lock Terumo de 50 ml appartenant aux lots concernés 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 :		
<input type="checkbox"/> Nous ne disposons dans nos stocks d'aucun produit issu des lots concernés par le problème.		
<input type="checkbox"/> Nous disposons des unités concernées non utilisées suivantes de seringues des lots indiqués, prêtes à être retournées.		
Référence	Lot	Nombre d'unités prêtes à être retournées
BS-50LG	1208001	
	1208002	
	1208003	
Personne responsable [en caractères d'imprimerie]		
Titre		
Numéro de téléphone		
Signature		
Date		

FSN1216A [FR]