

Urgent NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Dispositif : **Filtre de ligne artérielle AL6X Terumo® – Sets de tubulure Terumo**
Référence : **FSN 1303 2013-08**
Mesure prise : **Retour - Remplacement**

A l'attention de : Monsieur le Chef du service de Chirurgie Cardiaque, l'équipe de Perfusionnistes,
la Pharmacie, le Correspondant de Matérovigilance

Description du problème

Les filtres de ligne artérielle AL6X Terumo® font l'objet d'un rappel parce que certains de ces filtres peuvent présenter une occlusion partielle ou totale de l'orifice de sortie ou de purge. Ce risque d'anomalie a été identifié du fait de la transmission d'une réclamation client sur le marché américain à Terumo Cardiovascular System.

Le filtre concerné est aussi un composant présent dans certains sets de tubulure Terumo (circuits extracorporels utilisés pour la circulation extracorporelle).

Par conséquent, Terumo Europe rappelle les filtres affectés ainsi que les sets de tubulure Terumo fabriqués à l'aide de la série de filtres concernés.

Remarque : Le filtre AL6X est fabriqué par Pall Medical et est fourni à Terumo Europe par Terumo Cardiovascular System, US après avoir été enduit de revêtement X-Coating™ exclusif de Terumo.

Risque potentiel

Aucune blessure n'a été rapportée suite au défaut observé.

Une occlusion totale de l'orifice de sortie ou de l'orifice de purge empêche l'amorçage du circuit de circulation extracorporelle et, par conséquent, exige un remplacement avant la procédure.

Une occlusion partielle de l'orifice de sortie ou de l'orifice de purge peut ne pas être identifiée pendant l'amorçage du circuit et pourrait entraîner une élévation soudaine de la pression pendant la procédure de circulation extracorporelle. La cause de la pression élevée peut être difficile à déterminer. Un retard dans le diagnostic pourrait entraîner un retard dans la procédure ou un effet indésirable lié au remplacement du circuit. La pression élevée peut aussi provoquer une hémolyse. Il existe également un risque de turbulences du flux sanguin à l'intérieur d'un filtre partiellement obstrué, susceptible d'entraîner une hémolyse.

Action corrective

Terumo Europe informe les clients concernés du problème et leur demande de retourner les unités de filtres et les sets de tubulure affectés présents dans leurs stocks. Autrement, si l'utilisateur décide de continuer à utiliser les sets de tubulure concernés, Terumo Europe propose de fournir des filtres stériles non affectés par le rappel pour le remplacement sur site.

Dispositifs et lots concernés :

Reference	Product Description	Lot Number
AL6X	AL6X arterial line filter with Xcoating, sterile	MM26, PA30
CX-BU010X	Adult Pack (X-Coat)	1204081,1206096,1207003,1208014,1209126 1210162,1212065,1304038,1304084,1305154 1306060
CX-DB322X	Paediatric Pack (X-Coat) With RX15RW30	1302147,1302148
CX-DB325X	Paediatric Pack (X-Coat)	1303248
CX-GE093X	Adult Pack Preconnected FX25RW	1209150, 1210186
CX-IT010X	Adult Pack With AF200X	1112034
CX-IT089X	Small Adult Pack	1303234
CX-IT091X	Paediatric Pack	1303235,1306090
CX-IT177X	CEC Pack	1205160,1207029,1209164,1210023
CX-IT217X	Adult Pack (X-Coated)	1109126,1112046,1202116,1206090,1207159 1208050,1209110,1211073,1211212,1301193 1303294,1305144
CX-IT226X	Paediatric Pack II with RX15RW30 (X-Coat)	1201127,1203182,1207063
CX-IT238X	Adult Pack (X-Coat)	1209167,1211213,1303263
CX-IT241X	CEC Pack	1301165
CX-IT243X	CEC Pack	1302134
CX-NL064X	Adult Pack with RW25RW and CRXA (X-Coat)	1209052,1302046,1302047,1304133,1304134
CX-ROC25AL6X	Rocsafe Modular Perfusion Circuit (X-coat)	1210003,1210136,1211044,1212047,1212053 1301034,1301035,1301085,1301118,1303266 1303267,1303097,1306078
CX-ROCRXAL6X	Rocsafe Modular Perfusion Circuit	1210259,1211168,1211169,1211178,1211202 1211203,1212152,1301086,1302023,1302163, 1303198,1304030,1304031
2CXSK016X	Adult Tubing Set X-Coated	1111012,1209089
CX+P2606	Tubing Set, Adult Pack Preconn Capiox RX25RW, X-Coated	1110913-001
CX+P2608	Tubing Set, Adult Pack, Capiox Preconn RX25RW X-Coated	1111018-001,1111115-001,1111212-001 1120109-001,1120228-001
CX+TP7104	Tubing Set, Adult, Preconn Oxygenator RX25RW	1120612-001,1130430-001,1130430-002 1130430-003
8CXTP7125	Tubing Set, Capiox, Adult, Preconn Oxygenator RX25RW, Xcoat	1120411-001,1120731-001

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) En fonction de votre réponse de confirmation dans le formulaire de réponse joint, nous ferons le nécessaire pour vous fournir des filtres stériles de remplacement ou pour assurer le retour des unités concernées restantes.
- 3) Si vous décidez de continuer à utiliser les sets de tubulure concernés et de remplacer le filtre affecté par un filtre stérile non concerné, veuillez lire les instructions de la page suivante intitulée « Remplacement d'un filtre de ligne artérielle AL6X TERUMO® dans un set de tubulure préconnecté ».

Nous vous encourageons à nous contacter ou bien votre représentant local Terumo 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
Sara Digonal
Chargée de Projets Qualité et Affaires Réglementaires
Tel : +33 (0)1 30 96 13 00
Mobile : +33 (0)6 09 93 52 60
Email : sara.digonal@terumo-europe.com



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

Remplacement d'un filtre de ligne artérielle AL6X TERUMO® dans un set de tubulure préconnecté

Retirez le filtre artériel jetable avec pont concerné du kit à l'aide d'une technique aseptique, en veillant à ce qu'une longueur de tubulure adéquate soit conservée après le retrait. Agissez avec précaution lors du retrait de la ligne et assurez-vous que l'instrument utilisé est tranchant et qu'il permettra une coupe droite et propre.

Connectez les raccords d'entrée et de sortie en « Y » du filtre artériel de remplacement avec pont aux raccords de la tubulure appropriée, en tenant compte des étapes suivantes :

1. Enfoncez la tubulure qui est connectée à la sortie artérielle de l'oxygénateur dans le raccord d'entrée en « Y » du filtre artériel. Faites avancer la tubulure au-delà de la deuxième cannelure.
2. Enfoncez la longueur restante de la tubulure dans le raccord de sortie en « Y » de l'ensemble de filtre artériel. Faites avancer la tubulure au-delà de la deuxième cannelure.
3. Ne mouillez pas la tubulure ou les raccords lorsque vous effectuez les raccordements. Les raccordements doivent être réalisés à sec.
4. Sur les raccords d'entrée et de sortie en « Y » du filtre artériel avec pont, attachez une bandelette de fixation entre les première et deuxième cannelures et serrez complètement les bandelettes avec un pistolet pour bandelettes de fixation. Lors du serrage de la bandelette de fixation, ne tordez ni ne tirez la tubulure en PVC.
5. Vérifiez la sûreté des bandelettes de fixation sans tordre ni tirer la tubulure. Si les bandelettes de fixation sont desserrées, remplacez-les.
6. Amorcez le circuit selon les protocoles hospitaliers, en veillant à ce que tous les raccordements effectués par l'utilisateur soient solides.



Filtre de ligne artérielle AL6X Terumo avec boucle de dérivation

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Filtre de ligne artérielle AL6X Terumo® – Sets de tubulure Terumo**

Référence : **FSN 1303 2013-08**

Merci de compléter, de signer et de faxer :

À :

Fax :

Établissement	
Ville	
Pays	

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des dispositifs concernés.

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'aucun des filtres concernés.
- Nous acceptons de continuer à utiliser les sets de tubulure dans les conditions de cette notification de sécurité et nous demandons __ unités de filtres de remplacement.
- Nous avons décidé de retourner les unités concernées non utilisées suivantes :

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	

FSN1303A [FR]