

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Hamad', written over a horizontal line.

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]