

Notification de sécurité urgente

Kits de tubulures jetables du dispositif d'aphérèse COBE® Spectra FSN BCT8

Type d'action : **Retour des kits jetables au fabricant**
 Numéro de référence Terumo BCT : **70630**
 Numéros de série concernés : **10T15261, 10T15296, 12T15257, 05U15258, 09U15271**
 Désignation commerciale du
 kit de tubulures : **Kit de traitement de moelle osseuse COBE® Spectra**

Date : octobre 2013

Attention : nom du client

INFORMATIONS SUR LES APPAREILS CONCERNÉS

Terumo BCT rappelle volontairement les kits de tubulures COBE® Spectra pour le traitement de la moelle osseuse (TMO) du numéro de référence n° 70630 et des numéros de lots 10T15261, 10T15296, 12T15257, 05U15258 et 09U15271, en raison de fuites signalées au niveau du connecteur en Y.

Remarque : La date d'expiration des lots 10T15261 et 10T15296 est au 1^{er} octobre 2013.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Une fuite au niveau du raccordement entre la tubulure et le connecteur en Y (lui-même relié à la poche de moelle osseuse) du dispositif de TMO peut, dans de rares cas, entraîner la contamination bactérienne d'un produit destiné à une transfusion. Si le produit contaminé n'est pas analysé avant la transfusion, les patients peuvent être atteints d'infections sérieuses et d'autres effets indésirables graves liés. Au vu du risque de contamination, quoique peu probable, Terumo BCT rappelle volontairement les quatre lots de kits de tubulures de TMO mentionnés ci-dessus.

Terumo BCT a connaissance de quatre évènements similaires impliquant le kit de TMO ; aucun d'entre eux n'ayant entraîné d'effet indésirable, Terumo BCT ne considère pas que ce type de défaillance révèle un problème systémique.

Terumo BCT Inc. a mené une analyse des risques sanitaires en lien avec cette défaillance. En raison du nombre réduit de fuites observées/signalées et de la faible probabilité qu'un produit contaminé soit transfusé, ce type de défaillance est classé dans la catégorie de risques « inexistant – négligeable à faible ».

Terumo BCT, Inc.
 10811 West Collins Ave.
 Lakewood, Colorado 80215-4440
 USA
 USA Phone: 1.877.339.4228
 Phone: +1.303.231.4357
 Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
 Europe, Middle East and Africa
 Ikaroslaan 41
 1930 Zaventem
 Belgium
 Phone: +32.2.715.05.90
 Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
 Room 3903-3903A, 39/F
 ACE Tower, Windsor House
 311 Gloucester Road
 Causeway Bay, Hong Kong
 Phone: +852.2283.0700
 Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
 La Pampa 1517 – 12th Floor
 C1428DZE
 Buenos Aires
 Argentina
 Phone: +54.11.5530.5200
 Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
 20-14, 3-chome
 Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
 Tokyo 141-0022
 Japan
 Phone: +81.3.6743.7890
 Fax: +81.3.6743.9800

ACTIONS MENÉES PAR TERUMO BCT :

Terumo BCT Inc. a appliqué des actions correctives afin d'améliorer le procédé de fabrication du raccordement du connecteur en Y à la tubulure.

ACTIONS RECOMMANDÉES POUR LE CLIENT/L'UTILISATEUR :

1. Identifiez tout kit jetable de tubulures de TMO en stock provenant des lots 10T15261, 10T15296, 12T15257, 05U15258 et 09U15271.
2. Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs de ces kits, **ne les utilisez pas**. Contactez le service clientèle de Terumo BCT qui vous fera parvenir une Autorisation de retour de produits pour le renvoi du/des kit(s). Terumo BCT émettra un avoir pour tous les retours de produits suspects provenant de ces lots.
3. Veuillez compléter et retourner le formulaire joint « Accusé de réception » par télécopie ou courriel à Terumo BCT, EMEAProduct.FSN@terumobct.com, pour confirmer que vous avez reçu et compris ces informations. Le numéro de télécopie figure sur le formulaire en pièce jointe.
4. À réception de cette notification, veuillez diffuser les informations à toute personne de votre société devant être informée de cette action obligatoire.
5. Signalez tout évènement indésirable réel ou potentiel à Terumo BCT et à votre autorité compétente.

COORDONNÉES :

Pour toute question, veuillez contacter votre service clientèle local Terumo BCT.

Terumo BCT accorde une grande valeur à votre partenariat et se sent privilégié de se voir confier la sécurité de vos patients.

Bien cordialement,

Département qualité
Terumo BCT Europe N.V.

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
20-14, 3-chome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
Tokyo 141-0022
Japan
Phone: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

Accusé de réception

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par télécopie au +32 2 715 05 73 ou transmettre les informations ci-dessous par courriel à l'adresse EMEAProduct.FSN@terumobct.com

Réponse à la notification de sécurité de Terumo BCT (FSN BCT8)
 Kits de tubulures jetables du dispositif d'aphérèse COBE® Spectra
 Kit de traitement de la moelle osseuse (Réf. cat. 70630)

Établissement : _____

Adresse : _____

Nom/titre : _____

Téléphone : _____

Courriel : _____

- J'accuse réception de cette notification de sécurité et je n'ai pas de questions à poser.
- J'ai d'autres questions à poser. Je souhaite qu'un représentant de Terumo BCT me contacte. (Veuillez indiquer vos coordonnées de contact.)

Quantité de produits concernés dans votre établissement, centres satellites compris :

Numéro de lot	Nombre de kits (pour chaque lot)
10T15296	_____
10T15621	_____
05U15258	_____
09U15271	_____
12T15257	_____

Des évènements indésirables associés au produit rappelé sont-ils à signaler ? Oui/Non
 Si oui, veuillez préciser :

Signature du formulaire : _____

Terumo BCT, Inc.
 10811 West Collins Ave.
 Lakewood, Colorado 80215-4440
 USA
 USA Phone: 1.877.339.4228
 Phone: +1.303.231.4357
 Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
 Europe, Middle East and Africa
 Ikaroslaan 41
 1930 Zaventem
 Belgium
 Phone: +32.2.715.05.90
 Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
 Room 3903-3903A, 39/F
 ACE Tower, Windsor House
 311 Gloucester Road
 Causeway Bay, Hong Kong
 Phone: +852.2283.0700
 Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
 La Pampa 1517 – 12th Floor
 C1428DZE
 Buenos Aires
 Argentina
 Phone: +54.11.5530.5200
 Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
 20-14, 3-chome
 Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
 Tokyo 141-0022
 Japan
 Phone: +81.3.6743.7890
 Fax: +81.3.6743.9800