

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Appareil : stabilisateurs Titan™ et Titan™ 360: clip de tuyau d'aspiration

Référence : FSN1406 2015-02

Action : Retrait d'appareils

À l'attention de : chef du service de perfusion, service de chirurgie cardiovasculaire,
directeur du bloc opératoire

DESCRIPTION

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) rappelle volontairement certains lots de stabilisateurs Titan™ et Titan™ 360 car le clip du tube d'aspiration peut se briser lors de sa fixation au bras stabilisateur universel Hercules™ 3/360. Bien que le clip du tube d'aspiration soit uniquement fourni pour des raisons de commodité et ne soit pas indispensable au fonctionnement de l'appareil, il existe un risque que ses fragments tombent dans la salle d'opération s'il se brise.

Nous avons reçu cinq rapports concernant le bris de clips du tube d'aspiration alors que le chirurgien essayait de le fixer au bras stabilisateur.

Remarque : la plupart des appareils concernés ont été distribués par Estech avant que Terumo CVS n'acquière la ligne de produits.



DANGER POTENTIEL

Aucune blessure ni maladie n'a été signalée à la suite de ces incidents.

Le bris du clip du tube d'aspiration peut retarder une intervention cardiaque si le chirurgien remplace la pièce ou essaie d'éloigner le tube d'aspiration par d'autres moyens.

Si un clip de tube d'aspiration se brise et que des fragments tombent dans le corps du patient pendant l'opération, l'intervention peut être retardée car le chirurgien doit les retirer. Le fait que les fragments possèdent des arêtes coupantes et ne puissent pas être détectés par une radiographie complique cette tâche.



Stabilisateur Titan fixé au bras stabilisateur universel Hercules™ 3 (à droite : le clip du tube d'aspiration).

INFORMATIONS SUR LES APPAREILS CONCERNÉS

Référence	Description	Numéro de lot
401-231	Fixation du stabilisateur Titan™	052R
401-231U	Fixation du stabilisateur Titan™ 360	020R, 024R, 026R, 029R, 030R, 034R, 035R, 037R, 040R, 048R

MESURE CORRECTRICE

L'enquête menée par Terumo CVS a révélé que la matière du clip du tube d'aspiration avait été endommagée pendant le processus de restérilisation qui avait été effectué pour les lots concernés. Le processus actuel de stérilisation utilisé par Terumo CVS réduit ce risque.

Terumo CVS conseille de ne plus utiliser les stabilisateurs Titan et Titan 360 portant les numéros de série concernés et de renvoyer ces articles à Terumo.

DIRECTIVES À L'INTENTION DES CLIENTS

- (1) Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs de l'appareil en ont pris connaissance.
- (2) N'utilisez plus le produit concerné.
- (3) Indiquez le numéro des stabilisateurs Titan™ Stabilizers et Titan™ 360 concernés dans l'inventaire des produits concernés sur le formulaire de réponse correspondant et renvoyez ce formulaire aussi vite que possible au numéro de fax ou à l'adresse e-mail indiqués sur le formulaire.
- (4) Un représentant local de Terumo vous contactera pour organiser la reprise du produit, le dédommagement et/ou tout remplacement opportun.

Nous vous confirmons que cette notification de sécurité a également été envoyée aux autorités nationales compétentes.

Pour toute question ou inquiétude à ce sujet, nous vous invitons à nous contacter ou à contacter un représentant local de Terumo :

Laboratoires Terumo France S.A.
Ms. Benamara Rahma
Tel +33 1 30 96 13 00
Fax +33 1 30 43 60 85



Nathalie Gérard
MD Vigilance Specialist
Regulatory Affairs
Terumo Europe S.A.
Louvain, Belgique

Appareil : stabilisateurs Titan™ et Titan™ 360: clip de tuyau d'aspiration

Référence : FSN1406 2015-02

Veillez compléter, signer et renvoyer ce formulaire par fax ou par e-mail : _____ à :

Fax / e-mail :

Nom de l'hôpital	
Ville	
Pays	

Nos archives indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs produit(s) concerné(s) par cette notification.

En complétant et en revoyant ce formulaire, je confirme la réception et la lecture de cette notification de sécurité et j'affirme agir en conséquence :

Nous ne disposons pas d'inventaire physique des produits concernés.

Les produits concernés qui suivent sont prêts à être renvoyés :

Référence	Numéro de lot	Nombre d'unités prêtes à être renvoyées

Personne responsable [Veillez imprimer ce document]	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN1406A [FR]