

# **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

Appareil : **Cathéter guide Destination® Terumo®**  
Référence : **FSN 1503 – Supplément 2016-04**  
Action : **Retour**

À l'attention de : Responsable d'hôpitaux, de cliniques, de laboratoires de cathétérisme et personnel médical

Cette notification vise à vous indiquer que Terumo Medical Corporation a étendu la portée du rappel de lot volontaire des produits Destination® annoncé en novembre 2015 (lettre de référence Terumo Europe n° FSN 1503, publiée en novembre 2015) de sorte à inclure les dispositifs supplémentaires référencés dans le tableau ci-dessous.

## **Description du problème**

Terumo Medical Corporation a entrepris un rappel de lot volontaire des cathéters guide Destination® indiqués dans le présent courrier.

Terumo Medical Corporation a décidé ce rappel à la suite d'une enquête et de tests réalisés en interne, qui ont révélé que, pour certains lots de produits Destination®, l'extrémité distale pouvait ne pas être protégée par la longueur de revêtement mentionnée sur l'étiquette. Aucune réclamation n'a été reçue à ce sujet et aucun incident lié aux patients n'a été signalé, mais l'absence de revêtement pourrait rendre difficile le passage de ce dispositif jusqu'au système vasculaire cible.

## **Détails sur le dispositif concerné**

Référence	Description du dispositif	Numéro de lot
RSC03	Cathéter guide carotide Destination® 6 Fr, 90 cm, valve TBV	RL17
		RM29
RSC07	Cathéter guide carotide Destination® 6 Fr, 90 cm, valve CCV	RL24
		RM01

La référence et le numéro de lot du produit, ainsi que sa description, figurent sur l'étiquette de l'emballage et/ou l'étiquette du blister. Ce rappel volontaire de ces dispositifs concerne exclusivement la combinaison références/lots citée ci-dessus. Aucun autre dispositif fabriqué par Terumo Medical Corporation et distribué par Terumo Europe n'est affecté dans ce rappel de lot volontaire.

## **Danger potentiel**

L'utilisation du produit exempt de revêtement ne constitue pas un dommage. L'absence de revêtement pourrait simplement rendre l'accès plus difficile de ce dispositif au système vasculaire cible et entraîner un allongement de la durée de la procédure, voire son annulation.

## **Action corrective**

Les utilisateurs concernés ont été prévenus du problème et sont invités non seulement à ne plus se servir du lot incriminé, mais également à retourner les unités encore présentes dans leur stock.

## Directives à l'attention des clients

- 1) Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs de ce dispositif en ont pris connaissance.
- 2) N'utilisez plus les unités des références/lots incriminée(s).
- 3) Indiquez le nombre d'unités concernées inutilisées sur le formulaire de réponse correspondant, puis renvoyez ce formulaire aussi vite que possible à l'adresse e-mail ou au numéro de fax indiqué sur le formulaire.
- 4) Votre représentant Terumo Europe vous contactera pour organiser la reprise et, s'il y a lieu, le remplacement.

Nous confirmons que cette Notification de Sécurité a été communiquée à l'ANSM.

Si vous avez la moindre question ou souhaitez nous faire part de vos inquiétudes, n'hésitez pas à nous contacter ou à vous adresser à votre représentant local Terumo.

TERUMO France S.A.S  
Sara DELANNAY  
Chargée Qualité et Affaires Réglementaires  
Tel : 01.30.96.13.23  
Fax : 01.30.43.60.85  
Email : sara.delannay@terumo-europe.com



\_\_\_\_\_  
Nathalie Gérard  
MD Vigilance Specialist  
Terumo Europe N.V.  
\_\_\_\_\_

## Notification de sécurité – FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Appareil : Cathéter guide Destination® Terumo®

Référence : FSN 1503 – Supplément 2016-04

Veuillez remplir, signer et renvoyer ce formulaire par e-mail ou par fax : À : Sara DELANNAY

E-mail/Fax: [sara.delannay@terumo-europe.com](mailto:sara.delannay@terumo-europe.com) / 01.30.43.60.85

Référence du client		
Nom de l'établissement de santé		
Ville		
Pays		
Nos archives indiquent que vous avez reçu des unités concernées par cette notification.		
En complétant et en renvoyant ce formulaire, j'accuse réception de cette notification de sécurité, je confirme l'avoir lue et j'affirme agir en conséquence :		
<input type="checkbox"/> Nous ne disposons pas d'inventaire physique des unités concernées.		
<input type="checkbox"/> Les unités concernées ci-dessous sont prêtes à être renvoyées :		
Référence	Lot	Nombre d'unités prêtes à être renvoyées
Personne responsable, qui remplit ce formulaire [Veuillez imprimer ce document]		
Titre		
Numéro de téléphone		
Signature		
Date		

FSN1503A – Supplément [FR]