

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Dispositif : **Oxygénateur Terumo® Capiox® FX Advance**

La thermistance est peut-être mal collée

Référence : **FSN 2202 2023-02**

Action : **Retour**



À l'attention de : Chef de la perfusion ; Directeur des services de bloc opératoire ; Directeur des services biomédicaux ; Gestion des risques

Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a découvert que certains oxygénateurs Capiox FX Advance peuvent contenir une thermistance artérielle qui n'est pas correctement collée à l'orifice de l'oxygénateur. Cela peut entraîner une fuite à l'endroit où la thermistance artérielle est mal reliée à l'orifice de l'oxygénateur.

Ce problème a été découvert lors d'un test interne de Terumo CVS sur la profondeur de collage de la thermistance à l'orifice de l'oxygénateur.

Terumo CVS n'a reçu aucune réclamation concernant des produits fabriqués pendant la période concernée.

Détails sur les dispositifs concernés

Code produit	Description du produit	Numéro de lot
3CX*FX25RWC	Oxygénateur Capiox® FX25 Advance	2M10

Danger potentiel

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

En cas de détection d'une thermistance mal collée pendant l'amorçage, l'oxygénateur devra être remplacé avant la procédure de circulation extracorporelle (CEC), ce qui ne causera aucun préjudice au patient.

Si la thermistance mal collée n'est pas détectée pendant l'amorçage ou si le clinicien omet de remplacer l'oxygénateur concerné avant la procédure de CEC, celui-ci risque de ne pas détecter la fuite avant le début de la procédure de CEC. Dans ce cas, en fonction de la gravité de la fuite, le clinicien pourra décider de remplacer l'oxygénateur, ce qui pourrait entraîner une perte de sang supérieure à 100 ml.

Actions correctives

Terumo CVS demande aux utilisateurs de retirer tous les produits concernés de leurs stocks et de renvoyer les produits non utilisés à leur filiale Terumo locale en suivant les instructions fournies dans la présente notification.

Directives à l'attention des clients

1. Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs du dispositif en ont pris connaissance.
2. Identifiez et isolez immédiatement les unités de cette gamme suspecte de dispositifs.
3. Indiquez la quantité du code/lot concerné sur le formulaire de réponse correspondant et renvoyez ce formulaire dans les plus brefs délais à l'adresse électronique indiquée sur celui-ci.
4. Votre représentant vous contactera pour organiser la reprise immédiate et tout dédommagement.

Nous confirmons que cette *Notification de sécurité* a été communiquée aux autorités nationales compétentes.

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.

Organisation (à compléter par la BU ou le revendeur)
Nom de la personne de contact (fonction)
Téléphone fixe, téléphone portable et e-mail de la personne de contact

Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Tél. : +32 (0)16 381403
E-mail : Fayez.AbouHamad@terumo-europe.com

Notification de sécurité – FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Oxygénateur Terumo® Capirox® FX Advance**

La thermistance est peut-être mal collée

Référence : **FSN 2202 2023-02**

Action : **Retour**



Veuillez remplir, signer et renvoyer ce formulaire par e-mail : À :

mail :

Nom de l'hôpital/du client	
Ville	
Pays	

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des dispositifs concernés 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 :

- Les dispositifs ne sont plus en stock et ont été utilisés.
- Les produits concernés qui suivent sont prêts à être renvoyés :

Référence	Numéro de lot	Nombre d'unités prêtes à être renvoyées
3CX*FX25RWC	2M10	

Personne responsable [Veuillez imprimer ce document]	
Fonction	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN2202A [FR]