

## **NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE**

Dispositif : **Kits de procédure cardiovasculaire**

**Faible probabilité de fuite sanguine des connexions serrées par liens**

Référence : **CR-2024-002-SA**

Action : **Notice**

---

**À l'attention de :** Chef du service de chirurgie cardiovasculaire, des soins infirmiers, pharmacie et perfusion.

### **Information relative au problème**

Terumo Cardiovascular Costa Rica a découvert un réglage de tension de fabrication incorrect au cours de l'assemblage des liens sur des kits de procédure cardiovasculaire finis, ce qui pourrait engendrer une faible probabilité de fuite sanguine de la connexion serrée par lien pendant un pontage cardiopulmonaire, si non-détectée pendant la préparation.

Aucune blessure n'a été signalée. Il n'y a pas eu de cas de déconnexion rapporté relié à ce problème, des cliniciens ont rapporté des fuites de fluide. Le risque de blessure est estimé hautement improbable en ce qui concerne un préjudice grave au patient par perte de sang significative. Le risque reste acceptable et le bénéfice général du produit dépasse toujours le risque résiduel. Néanmoins, par précaution, Terumo Cardiovascular procède de manière volontaire à cette notification de sécurité.

### **Détails sur les dispositifs concernés**

Lots produits avant le 15 Décembre 2023, pour les codes produit suivants:

<b>Product code</b>	<b>Product Code (Cont)</b>	<b>Product Code (Cont)</b>	<b>Product Code (Cont)</b>
CX-FR058	CX-FR256X	CX-FR309	CX-FR400
CX-FR073	CX-FR259XB	CX-FR312	CX-FR401
CX-FR074	CX-FR261X	CX-FR313	CX-FR402
CX-FR083	CX-FR262X	CX-FR318	CX-FR404
CX-FR089X	CX-FR263X	CX-FR319	-
CX-FR105	CX-FR264X	CX-FR322	-
CX-FR157	CX-FR266X	CX-FR339	-
CX-FR168	CX-FR267X	CX-FR340	-
CX-FR170	CX-FR268X	CX-FR347	-
CX-FR194	CX-FR270X	CX-FR348X	-
CX-FR20	CX-FR271	CX-FR349X	-
CX-FR21	CX-FR279X	CX-FR352	-
CX-FR241X	CX-FR282	CX-FR356A	-
CX-FR242X	CX-FR285	CX-FR362	-
CX-FR243	CX-FR293	CX-FR363	-
CX-FR247	CX-FR295	CX-FR370	-
CX-FR248	CX-FR300	CX-FR377	-

CX-FR249	CX-FR304	CX-FR378	-
CX-FR250	CX-FR305	CX-FR385	-
CX-FR253	CX-FR309	CX-FR388	-
CX-FR255X	CX-FR312	CX-FR392	-

### Actions recommandées

Terumo Cardiovascular alerte les utilisateurs du problème et demande de vérifier les liens serrés sur les connexions pour s'assurer qu'ils soient bien fixés, comme mentionné dans le mode d'emploi. Pendant l'amorçage, continuez à vérifier l'absence de fuites lorsque le circuit est sous pression. Si une fuite est détectée et la vérification indique que la fuite se produit à partir d'une connexion liée, l'utilisateur doit sécuriser la connexion avec un lien conformément à son protocole institutionnel.

### 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. Confirmez la réception de cette communication en remplissant et en renvoyant le formulaire de réponse client ci-joint à l'adresse e-mail indiquée sur le formulaire. Veuillez retourner le formulaire de réponse client même si vous n'avez plus le produit concerné en stock.

Nous vous encourageons à nous contacter ou à contacter votre représentant Terumo local pour toute question ou préoccupation.

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

## Notification de sécurité – FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Kits de procédure cardiovasculaire**

**Faible probabilité de fuite sanguine des connexions serrées par liens**

Référence : **CR-2024-002-SA**

Action : **Notice**

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

À : **Terumo Cardiovascular**

E-mail : **tcvs.recall@terumomedical.com**

<b>Nom de l'hôpital/du client</b>	
<b>Ville</b>	
<b>Pays</b>	
<b>Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des dispositifs concernés par cette notification.</b>	
<b>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.</b>	
<b>Nom</b>	
<b>Fonction</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	

CR-2024-002-SA [FR]