

Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif : **Systèmes de monitoring CDI de Terumo**

Référence : **FSN1101 2011-06** [FR]

Action : **Information Produit**

A l'attention de : Monsieur le Chef du service de Chirurgie Cardiaque, L'équipe de Perfusionnistes, La Pharmacie, Le Correspondant de Matériovigilance

Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu, de la part de deux utilisateurs du Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500, des signalements de résultats inexacts suite à l'administration de bleu de méthylène, un colorant intravasculaire, chez le patient.

L'enquête menée par Terumo CVS a permis de déterminer que la présence de bleu de méthylène peut interférer avec les mesures du capteur de dérivation du système CDI 500 au point d'aboutir à des valeurs de pH inexacts. Les valeurs de pH étant utilisées pour chiffrer ou calculer d'autres valeurs, les paramètres suivants peuvent également être affectés par la présence de bleu de méthylène : K+, Excès de base, Bicarbonate, Saturation en O2 et consommation d'O2.

Par ailleurs, il est raisonnable de conclure que le bleu de méthylène et d'autres colorants vasculaires sont également susceptibles d'interférer avec les résultats du système de monitoring hématocrite/saturation en oxygène CDI™ 100 ou 101.

Dispositifs et lots concernés :

Numéro de référence	Description	Numéros de série
500AVHCT	Moniteur du système CDI 500 avec deux modules de mesure des paramètres sanguins et une sonde H/S	tous
500AHCT	Moniteur du système CDI 500 avec un module de mesure des paramètres sanguins et une sonde H/S	
500AV	Moniteur du système CDI 500 avec deux modules de mesure des paramètres sanguins	
500A	Moniteur du système CDI 500 avec un module de mesure des paramètres sanguins	
500V	Moniteur du système CDI 500 avec un module de mesure des paramètres sanguins	
100	Moniteur du système CDI 100	tous
101	Moniteur du système CDI 101	

Risque pour le patient

Il est possible qu'au cours d'une procédure de chirurgie cardiaque l'utilisateur prenne la décision d'administrer ou de différer le traitement en se basant sur les résultats fournis par le système CDI. Si les résultats sont inexacts, cette décision peut être inappropriée et potentiellement nocive pour le patient.

Résolution

Tous les utilisateurs sont informés des AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS supplémentaires décrits ci-dessous concernant la possible interférence entre les colorants intravasculaires et l'exactitude de certains paramètres lors de l'utilisation des systèmes de monitoring CDI. Il est demandé aux utilisateurs d'insérer cette fiche d'AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS supplémentaires dans les manuels d'utilisation existants. Parallèlement, Terumo CVS s'applique à mettre à jour les manuels d'utilisation de tous les systèmes CDI afin d'y inclure ces informations dans la rubrique des AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS.



Veillez noter que nous ne vous recommandons pas d'arrêter d'utiliser votre système de monitoring CDI.

AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS

- La liste des substances connues pour entraîner potentiellement une inexactitude des valeurs affichées a été élargie afin d'y ajouter le bleu de méthylène. La liste révisée inclura : vert d'indocyanine (« Cardiogreen »), bleu de méthylène ou autres colorants intravasculaires, carboxyhémoglobine et autres dyshémoglobines, hémoglobinopathies, élévation de la bilirubinémie et/ou ictère (jaunisse).
- **Lorsque du bleu de méthylène ou des colorants similaires ont été utilisés avant ou pendant la circulation extra-corporelle, l'utilisation d'un système externe indépendant d'analyse du gaz du sang et de la chimie du sang est requise afin de déterminer avec exactitude tous les paramètres de mesure nécessaires pour guider les décisions thérapeutiques.**
Il conviendra de ne pas se fier aux résultats fournis par les systèmes CDI 500 ou CDI 100 et 101 concernant les paramètres suivants pour la prise de décisions thérapeutiques en cas d'utilisation de bleu de méthylène : pH, K+, Excès de base, Bicarbonate, Saturation en O₂, Consommation d'O₂.
- Des précautions similaires doivent être observées lors de l'interprétation des résultats dès lors que des colorants intravasculaires sont administrés ou que des dyshémoglobines ou des élévations du taux de bilirubine sont présentes.
- Procéder avec prudence lors de l'administration de nouveaux agents pharmacologiques si l'utilisateur n'est pas familiarisé avec les effets potentiels de ces agents sur les capteurs du système CDI.
- Ne pas tenter d'effectuer un réétalonnage in vivo dans le but de réaligner les valeurs affectées par ces interférences ; les interférences pourraient se perpétuer, ce qui entraînerait de continuelles inexactitudes.

Instructions destinées à nos clients

1. Veuillez lire attentivement cette Notification de sécurité et vous assurer que tous les utilisateurs en ont également pris connaissance.
2. Veuillez insérer une copie de la page 2 (AVERTISSEMENTS et PRÉCAUTIONS) de cette Notification dans l'exemplaire du manuel d'utilisation de votre (vos) appareil(s).
3. Veuillez confirmer immédiatement la réception de ces informations en faxant le Formulaire de réponse client joint au numéro figurant sur le formulaire.

Nous confirmons que cette *Notification de sécurité* a également été communiquée à l'Autorité Compétente française (Afssaps).

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

Bruno de la Forterie
Directeur Division Chirurgie Cardiaque
Tel : +33 (0)1 30 96 13 00
Mobile : +33 (0)6 30 07 52 57
Email : bruno.delaforterie@terumo-europe.com

Sébastien Renard
Directeur Affaires Réglementaires
Tel : +33 (0)1 30 96 13 00
Mobile : +33 (0)6 09 93 52 60
Email : sebastien.renard@terumo-europe.com

Fayez Abou Hamad
MD Vigilance section
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Systèmes de monitoring CDI de Terumo**

Dossier : **FSN1101 2011-06**

Merci de compléter, signer et faxer ce formulaire :

À : **Sébastien Renard**

Fax : **+33 (0)1 30 43 60 85**

Établissement	
Ville	
Pays	

D'après nos fichiers, vous êtes en possession d'un ou plusieurs système(s) de monitoring CDI.

Merci de cocher les modèles de moniteurs que vous possédez, d'en indiquer les numéros de série et de préciser s'ils sont encore utilisés ou ne le sont plus.

Modèle	Numéro(s) de série	Encore utilisé ?	
		OUI	NON
<input type="checkbox"/> CDI 500 <input type="checkbox"/> 100/101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CDI 500 <input type="checkbox"/> 100/101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CDI 500 <input type="checkbox"/> 100/101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CDI 500 <input type="checkbox"/> 100/101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CDI 500 <input type="checkbox"/> 100/101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> CDI 500 <input type="checkbox"/> 100/101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En complétant et en nous retournant ce formulaire par fax, vous nous confirmez avoir reçu, lu et mis en place les actions requises par cette Notification de sécurité.

Personne responsable <small>[en caractères d'imprimerie]</small>	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN1101A [FR]