

Urgent NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® : Modules d'interface pour les systèmes CDI™ et le transfert de données série**

Référence : **FSN1210 2012-12**

Mesure prise : **Remplacement sur site**

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 dix rapports de dysfonctionnements impliquant la perte de la capacité de transfert de données lors de l'utilisation des modules suivants avec le Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® :

- Module d'interface série RS-232
- Module d'interface série RS-485
- Module d'interface pour système CDI 100/101
- Module d'interface pour système CDI 500

Certains rapports ont indiqué qu'une odeur de fumée était associée à ces pannes.

Les dysfonctionnements se sont produits pendant la configuration, pendant la dérivation cardio-pulmonaire et pendant les tests de routine du module. L'enquête de Terumo CVS a permis de déterminer que ces dysfonctionnements ont été causés par une carte de circuits imprimés qui est tombée en panne.

Aucun rapport d'incident patient grave n'a été porté à notre connaissance.

Dispositifs et lots concernés

Référence	Description	N° de série concernés
802113	Module d'interface série RS-232	00007-00036, 00038-00045, 00047-00064, 00066-00077, 00080-00121, 00123-00214, 00216-00283, 00285-00363, 00366-00498, 00500-00548, 00550-00597
803518	Module d'interface série RS-485	00007-00038, 00041, 00043
802558	Module d'interface pour système CDI 100/101	00008-00013, 00015-00241
803479	Module d'interface pour système CDI 500	00009-00122, 00124-00210, 00213-00365, 00367-00458, 00461-00596

Risque potentiel

Information générale sur le risque

La perte du transfert de données entre le Système 1 Terumo et un système CDI ou un dispositif de gestion des données n'expose le patient à aucune conséquence indésirable pour sa santé.

Cependant, si le dysfonctionnement produit une odeur de fumée, cela peut distraire l'utilisateur ; la distraction de l'utilisateur peut retarder la procédure, entraînant potentiellement une blessure non déterminée, ne menaçant pas le pronostic vital, y compris un dysfonctionnement d'organe temporaire.

Information détaillée sur le risque

Dans l'éventualité improbable où vous rencontreriez un dysfonctionnement, terminez la procédure sans capacité de transfert des données comme décrit en détail dans le Manuel de l'opérateur du dispositif :

Description des rapports	Comment détecter une panne	Que faire en cas de panne
<p><u>Modules du système CDI</u> Même si le risque de blessure existe avec cette panne, sa survenue est très improbable.</p>	<p>Le dysfonctionnement sera probablement identifié par l'utilisateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données devant être affichées sur le moniteur de contrôle central (CCM) ne s'affichent pas et un symbole « ? » apparaît sur l'icône de données CDI sur le CCM. • Il est possible qu'un message d'erreur apparaisse sur le moniteur du système CDI 500 : <i>Pump Interface Failure: Check Set-up</i> <p>L'utilisateur constatera aussi que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données cliniques ne sont pas visibles sur le CCM mais sont toujours visibles sur le moniteur du système CDI. • Le système CDI ne reçoit pas les données de débit sanguin depuis la pompe artérielle et ne calcule pas automatiquement la consommation d'oxygène. Cependant, l'utilisateur peut entrer manuellement les données de débit sanguin dans le système CDI. <p>REMARQUE : <i>Si ce dysfonctionnement survient, le voyant LED sur le module peut rester vert. Par conséquent, l'utilisateur devra peut-être s'appuyer sur les indications ci-dessus pour s'assurer qu'un dysfonctionnement s'est produit.</i></p>	<p>Si un module de remplacement est disponible, l'utilisateur peut choisir de remplacer le module défectueux. Reportez-vous au Manuel de l'opérateur, section des procédures d'urgence, page 10-4.</p> <p>Si aucun module de remplacement n'est disponible, l'utilisateur doit terminer la procédure sans la capacité de transfert des données.</p>
<p><u>Module d'interface série</u> Même si le risque de blessure existe avec cette panne, sa survenue est très improbable.</p>	<p>Le dysfonctionnement sera probablement identifié par l'utilisateur, mais peut-être pas immédiatement. Le Système 1 Terumo ne transférera pas les données des événements physiologiques ou du dispositif vers d'autres dispositifs pour le stockage ou le monitoring. Cependant, certaines données en temps réel peuvent être disponibles pour l'utilisateur dans l'onglet Aux, sous-onglet Message sur le CCM.</p> <p>REMARQUE : <i>Si ce dysfonctionnement survient, le voyant LED sur le module peut rester vert. Par conséquent, l'utilisateur devra peut-être s'appuyer sur les indications ci-dessus pour s'assurer qu'un dysfonctionnement s'est produit.</i></p>	<p>Si un module de remplacement est disponible, l'utilisateur peut choisir de remplacer le module défectueux. Reportez-vous au Manuel de l'opérateur, section des procédures d'urgence, page 10-4.</p> <p>Si aucun module de remplacement n'est disponible, l'utilisateur doit terminer la procédure sans la capacité de transfert des données.</p>

Résolution :

Terumo CVS remplacera tous les modules concernés dans les lots concernés. Terumo CVS NE recommande PAS de cesser d'utiliser les modules d'interface en attendant leur remplacement.

Instructions destinées à nos clients :

1. Lisez attentivement cette Notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs prennent connaissance de cette notification.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client joint dès que possible, en indiquant le nombre d'unités concernées dans votre établissement.
3. Si vous êtes concerné, votre représentant Terumo CVS local vous contactera pour planifier un rendez-vous avec l'équipe technique et recueillir les preuves de mise en œuvre des mesures correctives.

Nous confirmons que cette notification de sécurité a été communiquée à l'Autorité compétente française (ANSM).

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 Expert
Terumo Europe NV - Louvain, Belgique



Nathalie Gérard
MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV - Louvain, Belgique

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® : Modules d'interface pour les systèmes CDI™ et le transfert de données série**

Référence : **FSN1210 2012-12**

Merci de compléter, de signer et de faxer : À :

Fax :

Établissement			
Ville			
Pays			
<p>Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs modules d'interface.</p> <p><i>En complétant et en nous retournant ce formulaire, vous nous confirmez avoir reçu et lu cette notification et avoir mis en place les actions requises :</i></p>			
<p><input type="checkbox"/> Nous disposons des modules d'interface Terumo suivants :</p>			
	Numéro de série du MODULE	Numéro de série de la BASE 801764	En utilisation ? OUI ou NON
802113 : module d'interface série RS-232			
803518 : module d'interface série RS-485			
802558 : module d'interface pour système CDI 100/101			
803479 : module d'interface pour système CDI 500			
Personne responsable [en caractères d'imprimerie]			
Titre			
Numéro de téléphone			
Signature			
Date			

FSN1210A [FR]

Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif : **Système 1 – Système Avancé de Perfusion Terumo® : Alimentation et communications réseau**

Référence : **FSN 1205 2012-12**

Mesure prise : **Remplacement**

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

Cette notification de sécurité est un complément à la note AA-2012-006-C publiée en septembre 2012 dans le cadre de la notification de sécurité conjointe FSN 1202 (voir document joint).

Description du problème :

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a identifié la cause à l'origine des dysfonctionnements identifiés dans la notification de sécurité FSN 1202 - AA-2012-006-C qui pourrait affecter plusieurs pompes et/ou modules.

L'enquête de Terumo CVS a permis de déterminer ce qui suit :

- Le dysfonctionnement est dû à une qualité de sertissage inadéquate au niveau des câbles internes qui ont été installés dans un certain nombre de bases du système destinées au Système 1 Terumo. Ce mauvais sertissage peut générer une perte ou une fluctuation de l'alimentation interne d'un côté de la base du système.
- Le câble défectueux a été installé dans toutes les unités qui ont présenté un dysfonctionnement dans lequel la(les) pompe(s) a (ont) subi une perte d'alimentation.

Le câble concerné par le problème est présent dans un sous-groupe de l'ensemble des appareils Système 1 Terumo installés.

Résolution :

Terumo CVS remplacera tous les câbles dans les lots concernés par le problème.



Veillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le Système 1 Terumo.

Dispositifs et lots concernés :

Référence	Description	N° de série concernés
801764	Base du Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo®	0006-0066, 0100-0172, 0176, 0178, 0180-0311, 0313-0322, 1001-1027, 1100-1112

Instructions destinées à nos clients :

- 1) Lisez attentivement cette Notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs prennent connaissance de cette notification.
- 2) En se basant sur le numéro de série confirmé de la base tel qu'indiqué dans votre réponse à la notification de sécurité FSN 1202, votre représentant local de Terumo CVS vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous avec l'équipe technique et de recueillir les preuves que les mesures correctrices ont bien été mises en œuvre.

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

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



Fayeze Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV
Leuven, Belgium



Nathalie Gérard
MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique

ATTACHED DOCUMENT

Référence : **AA-2012-006-C : Alimentation et communications réseau**

Mesure prise : **Avis consultatif**

Description du problème :

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu des rapports concernant plusieurs problèmes qui se manifestent par des pannes d'alimentation ou de communication dans le réseau du Système 1 avancé de perfusion Terumo®.

- Problèmes affectant plusieurs pompes ou modules :
 - Apparition d'une X rouge et/ou d'un ? sur les icônes de plusieurs pompes et/ou modules sur le moniteur de contrôle central (MCC) simultanément et parfois par intermittence.
 - Impossibilité de plusieurs pompes ou modules de se mettre en marche ou perte d'alimentation après la mise en marche.
- Problèmes affectant une seule pompe ou un seul module :
 - Apparition d'une X rouge et/ou d'un ? sur l'icône d'une pompe ou d'un module du MCC.
 - Impossibilité d'une pompe ou d'un module en particulier de se mettre en marche ou perte d'alimentation après la mise en marche.

L'évaluation et/ou l'enquête initiale de Terumo CVS a déterminé qu'il existait probablement plusieurs causes profondes à ces défaillances et Terumo CVS a lancé des enquêtes plus approfondies pour rechercher la cause profonde exacte.

Terumo CVS transmet cette notification aux utilisateurs car les instructions des manuels d'utilisation du Système 1 Terumo ne sont suffisantes pour résoudre ces problèmes. À titre de précaution provisoire, Terumo CVS informe les utilisateurs du Système 1 Terumo des risques associés à ces défaillances et leur fournit des instructions supplémentaires.

Aucun rapport d'incident patient grave n'a été porté à notre connaissance.

Risque potentiel :

Informations générales sur les risques

La perte ou la fluctuation d'alimentation ou de communication dans le réseau du système peut résulter en une variété de risques potentiels selon la configuration du système déterminée par l'utilisateur. Ces risques potentiels sont notamment :

- perte des fonctions d'un ou plusieurs modules, y compris les pompes ;
- perte d'un ou plusieurs systèmes de sécurité ;
- incapacité à contrôler le mélangeur de gaz via le MCC. REMARQUE : dans ce cas, l'utilisateur peut contrôler le mélangeur de gaz en local.

La survenue potentielle de blessures pour le patient dépend de :

- la réaction de l'utilisateur au dysfonctionnement ;
- la criticité des modules affectés ;
- la perte possible des fonctions de sécurité essentielles ;
- le moment où l'événement survient (avant, pendant ou après la circulation extracorporelle).

Les blessures potentielles du patient peuvent aller de l'absence de blessure à une mort des cellules entraînant un dysfonctionnement neurologique, un dysfonctionnement cardiaque dû à une protection myocardique inadaptée, un dysfonctionnement organique ou encore le décès du patient en cas de période prolongée sans circulation.

Informations détaillées sur les risques

Description des rapports	Méthode de détection d'une défaillance	Mesure à prendre en cas de défaillance
<p>Problèmes affectant plusieurs pompes ou modules :</p> <p>Apparition d'une X rouge et/ou d'un ? sur les icônes de plusieurs pompes ou modules sur le MCC simultanément et parfois par intermittence.</p> <p>Impossibilité de plusieurs pompes ou modules de se mettre en marche ou perte d'alimentation après la mise en marche.</p> <p>Les rapports concernant ces événements sont rares depuis janvier 2007.</p>	<p>L'apparition d'une X rouge et/ou d'un ? sur les icônes de plusieurs pompes/modules indique une perte ou fluctuation éventuelle de l'alimentation interne ou de la communication d'un côté de la base du système.</p> <p>L'utilisateur est alerté du dysfonctionnement par une alarme sonore, l'apparition d'une X rouge et/ou d'un ? sur l'écran du MCC et/ou la perte manifeste de fonctions des pompes/modules ou des systèmes de sécurité.</p>	<p>Reportez-vous à l'addendum au manuel d'utilisation du Système 1 Terumo (joint).</p> <p>Consultez aussi les <i>Informations cliniques importantes</i> dans la section suivante.</p>
<p>Problèmes affectant une seule pompe ou un seul module :</p> <p>Apparition d'une X rouge ou d'un ? sur l'icône d'une pompe ou d'un module sur le MCC.</p> <p>Impossibilité d'une pompe ou d'un module en particulier de se mettre en marche ou perte d'alimentation après la mise en marche.</p> <p>Les rapports concernant ces événements sont peu nombreux depuis janvier 2007.</p>	<p>L'apparition d'une X rouge ou d'un ? sur l'icône d'une seule pompe/d'un seul module indique une perte ou fluctuation éventuelle de l'alimentation ou de la communication de cette pompe ou ce module spécifique.</p> <p>L'utilisateur est alerté du dysfonctionnement par l'apparition d'une X rouge ou d'un ? sur l'écran du MCC et/ou la perte manifeste de fonctions de la pompe/du module.</p>	<p>Reportez-vous à l'addendum au manuel d'utilisation accompagnant cette notification et à la section relative au moniteur de contrôle central du manuel d'utilisation, page 4-7.</p>

INFORMATIONS CLINIQUES IMPORTANTES

L'apparition de la X rouge et/ou du ? sur les icônes de plusieurs modules indique une perte ou fluctuation de l'alimentation interne ou de la communication d'un côté de la base du système. La réaction d'un utilisateur à la perte de fonctions de plusieurs modules varie en fonction de la criticité des modules impliqués et du moment où l'événement survient.

Si cela survient au démarrage :

- L'utilisateur est alerté par un message d'erreur apparaissant en haut de l'écran de démarrage et encadré en rouge.
- Le redémarrage du système ne résout pas le problème.
- L'utilisateur doit remplacer le Système 1 Terumo par une machine cœur-poumon de secours.

Si cela survient avant la circulation extracorporelle :

- L'utilisateur est alerté du dysfonctionnement par une alarme sonore et l'apparition de plusieurs X rouges et/ou ? sur l'écran du MCC.
- Le redémarrage du système ne résout pas le problème.
- L'utilisateur doit remplacer le Système 1 Terumo par une machine cœur-poumon de secours.

Si cela survient pendant la circulation extracorporelle :

- L'utilisateur est alerté du dysfonctionnement par une alarme sonore et l'apparition de plusieurs X rouges et/ou ? sur l'écran du MCC.
- Le redémarrage du système ne résout pas le problème.
- L'utilisateur doit être prêt à remplacer le Système 1 Terumo par une machine cœur-poumon de secours. Cela peut impliquer de prévoir l'aide d'autres membres du personnel du bloc opératoire.

- Durant la préparation de la machine cœur-poumon de secours :
 - Il peut être possible de maintenir les fonctions essentielles (notamment circulation artérielle) du Système 1 Terumo en mettant hors tension les fonctions non essentielles (pompe d'aspiration par exemple).
 - Cela ne résout pas le problème mais peut permettre, dans certains cas, de terminer la procédure à l'aide du Système 1 Terumo, en particulier lorsque le dysfonctionnement survient presque à la fin de la circulation extracorporelle. Le fait de terminer la procédure dans ces conditions est susceptible de réduire les risques associés au remplacement d'une machine cœur-poumon au cours de la circulation extracorporelle.
 - Si l'utilisateur ne peut pas maintenir les fonctions essentielles du Système 1 Terumo ou si la perte de fonctions se poursuit, il sera nécessaire de remplacer la machine cœur-poumon.

Résolution :

Terumo CVS prend les mesures suivantes :

- Publication de cette notification de sécurité pour alerter tous les utilisateurs du Système 1 Terumo des possibilités de défaillance.
- Mise à disposition de l'addendum au manuel d'utilisation (cf. [addendum LC-7460fr \(826624_A\)](#)). L'addendum doit être placé dans le manuel d'utilisation du Système 1 Terumo, au début de la section relative au moniteur de contrôle central.
- Tout en poursuivant l'enquête sur la cause profonde des dysfonctionnements et dans l'attente des résultats, Terumo est susceptible de prendre des mesures supplémentaires.



Veillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le Système 1 Terumo.

Urgent NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® :**
Module de débit – erreur « No Tubing »

Référence : **FSN 1211 2012-12**

Mesure prise : **Remplacement**

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

Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems (CVS) a reçu deux rapports de lectures de débit aléatoires et/ou d'alarmes de faux reflux intermittentes concernant le Système 1® - Système Avancé de Perfusion Terumo en l'absence de tubulure dans le capteur de débit. En cas de fonctionnement conforme, le module génère « --- » (trois tirets) sur l'affichage et émet un message d'alerte « check sensor », lorsqu'il n'y a pas de tubulure dans le capteur de débit.

L'enquête de Terumo CVS a permis de conclure ce qui suit :

- Le dysfonctionnement a été causé par un niveau de tension mal défini sur un lot de cartes de circuits imprimés utilisées dans les modules de débit pour le Système 1 Terumo.
- Le module fonctionne correctement si la tubulure est installée.

Terumo CVS a décidé de remplacer tous les modules de débit dans le lot concerné. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser leurs modules de débit en attendant leur remplacement.

Risque potentiel

Cette panne du module de débit n'est susceptible de se produire que très rarement dans le lot concerné et est facilement détectable.

La panne survient uniquement lorsqu'aucune tubulure n'est installée dans le capteur de débit ; par conséquent, le seul risque pour le patient est que la panne entraîne une confusion ou une distraction de l'opérateur ou un retard de la procédure chirurgicale.

Aucun rapport d'incident patient n'a été porté à notre connaissance.

Résolution

Terumo CVS est en train de remplacer les modules de débit affectés dans le lot concerné.



Veillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le Système 1 Terumo.

Dispositifs et lots concernés

Référence	Description	N° de série concernés
802018	Module de débit pour Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo	00700, 00701, 00703, 00704, 00705, 00742, 00746, 00751, 00752, 00778, 00779, 00780-00789, 00796-00798, 00800, 00807, 00810, 00820, 00832, 00833, 00837, 00839, 00840, 00841, 00843, 00844

Instructions destinées à nos clients

1. Lisez attentivement cette Notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs prennent connaissance de cette notification.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client joint dès que possible, en indiquant le nombre d'unités concernées dans votre établissement.
3. Votre représentant Terumo CVS local vous contactera pour planifier un rendez-vous avec l'équipe technique et recueillir les preuves de mise en œuvre des mesures correctives.

Nous confirmons que cette *notification de sécurité* a été communiquée à l'Autorité compétente française (ANSM).

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 Expert
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique



Nathalie Gérard
MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique

Urgent NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® :**
Module de débit – perte d’affichage

Référence : **FSN 1212 2012-12**

Mesure prise : **Remplacement**

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

Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems (CVS) a reçu un rapport concernant un module de débit pour le Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® qui n’affichait pas les informations de débit sanguin sur le moniteur de contrôle central ou sur l’unité de commande centrifuge et dont la LED tricolore sur le module de débit n’était pas allumée.

L’enquête de Terumo CVS a permis de conclure ce qui suit :

- Le dysfonctionnement a été causé par un composant inadapté sur une carte de circuits imprimés utilisée dans les modules de débit pour le Système 1 Terumo.
- Terumo CVS a déterminé qu’il était très improbable que la panne se reproduise.

Terumo CVS a décidé de remplacer les modules de débit dans le lot concerné. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser leurs modules de débit en attendant leur remplacement.

Risque potentiel

La perte de fonction du module de débit entraîne la perte des données du débit sanguin affichées sur le moniteur de contrôle central ou sur l’unité de commande centrifuge. Ces données aident l’utilisateur à déterminer l’adéquation de la circulation extracorporelle. Sans recourir à des mesures d’atténuation, les scénarios suivants pourraient se produire :

- L’hypoperfusion pourrait entraîner un éventail d’effets cliniques allant de la réduction bien tolérée du débit sanguin et de la pression sanguine à la mort cellulaire provoquant séquelles neurologiques, dysfonctionnement cardiaque, dysfonctionnement d’organe ou décès.
- L’hyperperfusion peut s’étendre d’une bonne tolérance par le patient jusqu’à un événement qui provoque un barotraumatisme au niveau des structures vasculaires du patient. Cela pourrait causer un traumatisme localisé du site de canulation du retour artériel jusqu’à la dissection d’un vaisseau sanguin ou d’une artère. Ces événements pourraient nécessiter une intervention chirurgicale qui prolongerait la procédure et possiblement augmenterait la morbidité liée à l’intervention.
- La perte des données de débit du module de débit désactiverait le système de détection du reflux. Donc un reflux ou un débit rétrograde pourrait provoquer une chute de la pression sanguine du patient et également la possibilité de faire pénétrer de l’air dans le circuit de dérivation cardio-pulmonaire créant un risque d’embolie gazeuse pour le patient. Cela pourrait accroître la morbidité pour le patient.

Aucun rapport d’incident patient n’a été porté à notre connaissance.

Résolution

Terumo CVS est en train de remplacer les modules de débit concernés dans le lot concerné.



Veillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d’utiliser le Système 1 Terumo.

DISPOSITIFS ET LOTS CONCERNES

Référence	Description	N° de série concernés
802018	Module de débit pour Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo	00122, 00325, 00326, 00332, 00344, 00346, 00347, 00348, 00366, 00370, 00371, 00382, 00383, 00384, 00385, 00387, 00388, 00389, 00394, 00395, 00396, 00414, 00415, 00426, 00432, 00439, 00441, 00451

INSTRUCTIONS DESTINÉES À NOS CLIENTS

1. Lisez attentivement cette Notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs prennent connaissance de cette notification.
2. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client joint dès que possible, en indiquant le nombre d'unités concernées dans votre établissement.
3. Votre représentant Terumo CVS local vous contactera pour planifier un rendez-vous avec l'équipe technique et recueillir les preuves de mise en œuvre des mesures correctives.

Nous confirmons que cette *notification de sécurité* a été communiquée à l'Autorité compétente française (ANSM).

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 Expert
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique



Nathalie Gérard
MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique

