

## Notification de sécurité urgente

# Dispositif d'aphérèse Trima Accel<sup>®</sup> de Terumo BCT FSN BCT7

À toute personne concernée

<b>Numéro de référence Terumo BCT</b>	<b>81000</b>
<b>Numéros de série/logiciels concernés</b>	<b>Tous</b>
<b>Utilisation prévue</b>	<b>Système de collecte de sang automatisé</b>
<b>Type d'action</b>	<b>Mise à jour du logiciel – Fonction ARM (Evacuation de l'air vers la poche de déchet d'air (V6.0.6) ou la poche d'évent (V 5.1.9)</b>

**Mai 2013**

À l'attention de : Nom du client

### INFORMATIONS SUR LES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Le matériel concerné est le système d'aphérèse Trima Accel de Terumo BCT.  
Tous les numéros de série sont concernés.

### DESCRIPTION DU PROBLÈME

Pour garantir la sécurité de vos donneurs, Terumo BCT propose volontairement l'ajout d'une amélioration de la sécurité appelée ARM (*Air Reduction Mitigation*) au système Trima Accel. Cette amélioration de la sécurité est mise en œuvre pour prendre en compte le risque potentiel d'embolie gazeuse si un donneur est branché prématurément au système Trima Accel. Nous avons été informés de neuf incidents liés à ce type d'erreur pendant la période de novembre 2008 à mars 2013.

Il existe un risque potentiel d'embolie gazeuse si de l'air est infusé à un donneur lorsque celui-ci est branché avant la fin du chargement du kit, suite à une erreur de l'opérateur lors de l'utilisation du système Trima Accel. Du fait de ce risque potentiel, Terumo BCT effectue volontairement une amélioration de sécurité du logiciel du système Trima Accel dénommée version 5.1.9 et version 6.0.6, qui modifie l'étape actuelle d'élimination de l'air de la poche de produit et de test du kit à usage unique. Cette nouvelle fonctionnalité redirigera l'air présent dans les poches de produit et la cassette vers la poche à air au lieu de l'évacuer par la tubulure de l'aiguille. Une poche à air plus large, adaptée à cette nouvelle fonctionnalité, a été installée sur les kits de tubulures en décembre 2011.

**Terumo BCT, Inc.**  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
USA  
USA Phone: 1.877.339.4228  
Phone: +1.303.231.4357  
Fax: +1.303.542.5215

**Terumo BCT Europe N.V.**  
Europe, Middle East and Africa  
Ikarostraat 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
Phone: +32.2.715.05.90  
Fax: +32.2.721.07.70

**Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.**  
Room 3903-3903A, 39/F  
ACE Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Causeway Bay, Hong Kong  
Phone: +852.2283.0700  
Fax: +852.2576.1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
La Pampa 1517 – 12<sup>th</sup> Floor  
C1428D2E  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54.11.5530.5200  
Fax: +54.11.5530.5201

**Terumo BCT Japan, Inc.**  
Ebisu South One Bldg. 9F  
1-7-8, Ebisu-minami,  
Shibuya-ku, Tokyo 150-0022  
Japan  
Phone: +81.3.6743.7890  
Fax: +81.3.6743.9800

Dans le procédé actuel, lorsque la cassette du kit de tubulures est abaissée, une petite quantité d'air est évacuée à l'extérieur par la ligne de l'aiguille. Une fois la cassette complètement abaissée, le système commence automatiquement à éliminer l'air des poches de produit. Environ 135 ml d'air sont évacués par de la tubulure de l'aiguille. Le système affiche ensuite un message demandant à l'opérateur de fermer les clamps de la tubulure de l'aiguille et sur la tubulure de la poche d'échantillon pour effectuer le test du kit à usage unique. Si les instructions ne sont pas suivies dans le bon ordre et que le donneur est branché avant d'abaisser la cassette, il existe un risque potentiel de d'infusion d'air au donneur.

La fonction ARM indiquera maintenant à l'opérateur de fermer les clamps blancs sur la tubulure donneur et sur la tubulure de la poche d'échantillon avant d'abaisser la cassette. Le système Trima Accel vérifie que les clamps sont fermés avant d'effectuer le test du kit de tubulures et l'élimination de l'air des poches de produit. L'air éliminé des poches de produit est dirigé vers la poche à air au lieu d'être évacué par la tubulure de l'aiguille. Si les clamps ne sont pas fermés, le système affichera l'alarme « Erreur de test de pression ». Un second échec du test de pression entraînera une alarme « Échec de l'élimination d'air » obligeant l'opérateur à mettre fin à la procédure.

## ACTION RECOMMANDÉE POUR L'UTILISATEUR

Il est demandé à tous les clients d'installer le logiciel version 5.1.9 ou 6.0.6.

- La version 5.1.9 comporte actuellement la fonction ARM, mais elle est inactive et ne peut être activée que par un technicien agréé. Lorsque la fonction ARM est activée, l'interface graphique du système Trima Accel indique à l'opérateur les étapes à suivre. Remarque : une fois la fonction ARM activée, les clients auront besoin du nouveau manuel d'utilisation de la version 5.1.9 avec ARM.
- La version 6.0.6 est commercialisée avec la fonction ARM activée. Aucun nouveau manuel d'utilisation n'est nécessaire pour les clients qui utilisent actuellement la version 6 car l'interface graphique du système Trima Accel indique à l'opérateur les étapes à suivre.

En plus du message demandant de fermer les clamps blancs sur la tubulure donneur et sur la tubulure de la poche d'échantillon avant d'abaisser la cassette, l'autre modification associée à l'ARM visible pour l'opérateur est la suppression de l'étape entre l'élimination de l'air des poches de produit et le test du kit à usage unique. L'opérateur ne verra aucun changement dans l'utilisation du logiciel lorsque le donneur est connecté. Terumo BCT considère la fonction ARM comme une modification mineure. Toute requalification après la mise en œuvre doit être effectuée conformément aux procédures de gestion des modifications du centre de transfusion sanguine. La procédure habituelle de contrôle de qualité du produit peut être utilisée pour vérifier que le procédé n'a pas changé significativement et qu'il est toujours contrôlé.

Pendant la période entre cette annonce et la mise en place dans votre centre de la fonction ARM de la version 5.1.9 ou du passage à la version 5.1.9 ou 6.0.6, vous devez continuer à utiliser votre système Trima Accel conformément au manuel d'utilisation actuel.

## Actions réalisées par Terumo BCT :

- Installation de la fonctionnalité ARM avec le logiciel dans les versions 5.1.9 et 6.0.6.
- Fourniture aux utilisateurs de la version 5 d'une nouvelle version du manuel d'utilisation 5.1.9 lorsque la fonctionnalité ARM est activée.
- Annexe 1 - Illustrations des modifications des messages du système Trima Accel 5.1 avec fonction ARM.
- Annexe 2 - Illustrations des modifications des messages du système Trima Accel 6.0 avec fonction ARM.
- Annexe 3 - Accusé de réception.

**Terumo BCT, Inc.**  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
USA  
USA Phone: 1.877.339.4228  
Phone: +1.303.231.4357  
Fax: +1.303.542.5215

**Terumo BCT Europe N.V.**  
Europe, Middle East and Africa  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
Phone: +32.2.715.05.90  
Fax: +32.2.721.07.70

**Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.**  
Room 3903-3903A, 39/F  
ACE Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Causeway Bay, Hong Kong  
Phone: +852.2283.0700  
Fax: +852.2576.1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
La Pampa 1517 - 12<sup>th</sup> Floor  
C1428D2E  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54.11.5530.5200  
Fax: +54.11.5530.5201

**Terumo BCT Japan, Inc.**  
Ebisu South One Bldg. 9F  
1-7-8, Ebisu-minami,  
Shibuya-ku, Tokyo 150-0022  
Japan  
Phone: +81.3.6743.7890  
Fax: +81.3.6743.9800

**Délai de réalisation :**

Terumo BCT planifiera une visite dans votre centre au cours des 24 prochains mois pour actualiser votre logiciel.

**AUTRES ACTIONS**

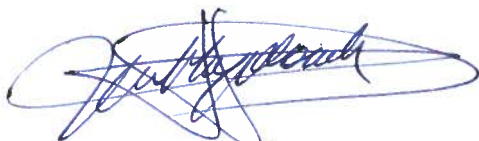
1. Tous les événements indésirables et événements indésirables potentiels doivent être déclarés à Terumo BCT et à votre autorité compétente.
2. Veuillez compléter et retourner le formulaire « Accusé de réception » joint par télécopie ou courriel pour confirmer que vous avez reçu et compris ces informations.
3. Veuillez diffuser cette notification à tous les utilisateurs du système Trima Accel dans votre établissement.

Remarque : votre autorité compétente nationale a été informée de cette notification de sécurité.

**COORDONNÉES**

Terumo BCT vous remercie de la confiance que vous portez à nos produits orientés vers la sécurité du donneur. Pour toutes questions, veuillez contacter votre service clients Terumo BCT : +41 (0) 43 3212585.

Je vous prie d'agréer mes sincères salutations,



**Pascale Van Hoydonck**  
Responsable Affaires réglementaires, EMEA

**Terumo BCT, Inc.**  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
USA  
USA Phone: 1.877.339.4228  
Phone: +1.303.231.4357  
Fax: +1.303.542.5215

**Terumo BCT Europe N.V.**  
Europe, Middle East and Africa  
Ikarostraat 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
Phone: +32.2.715.05.90  
Fax: +32.2.721.07.70

**Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.**  
Room 3903-3903A, 39/F  
ACE Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Causeway Bay, Hong Kong  
Phone: +852.2283.0700  
Fax: +852.2576.1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
La Pampa 1517 - 12<sup>th</sup> Floor  
C1428D2E  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54.11.5530.5200  
Fax: +54.11.5530.5201

**Terumo BCT Japan, Inc.**  
Ebisu South One Bldg. 9F  
1-7-8, Ebisu-minami,  
Shibuya-ku, Tokyo 150-0022  
Japan  
Phone: +81.3.6743.7890  
Fax: +81.3.6743.6800

## Système automatisé de collecte du sang Trima Accel® version 5.1 (V5.1) avec évacuation d'air vers la poche d'événement

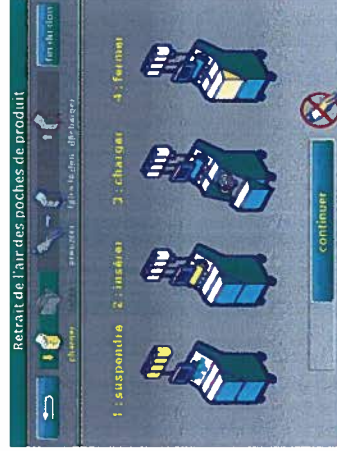
Les modifications de la procédure d'utilisation du système Trima Accel V5.1 avec évacuation d'air vers la poche d'événement sont minimales et réduisent le nombre d'étapes requises pour préparer le système. Les modifications des messages du système sont illustrées ci-dessous et remplacent les séquences décrites au chapitre 3 du manuel d'utilisation du système Trima Accel, **Chargement des pompes et abaissement de la cassette et Préparation de la ligne donneur, de la poche AC et du liquide de remplacement.**

### V5.1, fonction d'évacuation d'air vers la poche d'événement **DÉSACTIVÉE**



Chargez le kit et appuyez sur **Continuer**.

Ne fermez pas les clamps à glissière sur les poches de produit. Si vous le souhaitez, fermez le clamp à glissière sur la poche d'échantillonnage des plaquettes.



Le système abaisse la cassette et effectue la procédure d'évacuation de l'air.

Sur les systèmes V5 à partir de la version V5.1.6, la pompe de prélèvement accélère pour réduire le volume extrait de la ligne de l'aiguille.

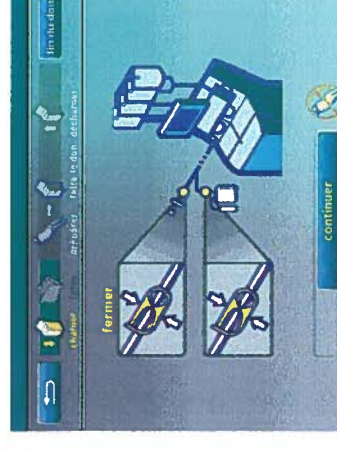
Si le clamp de la ligne de l'aiguille est fermé, le système affiche une alerte « Déclamer la ligne d'accès vasculaire » vous demandant de vérifier que le clamp de la ligne donneur n'est pas fermé.

### V5.1, fonction d'évacuation d'air vers la poche d'événement **ACTIVÉE**



Chargez le kit et appuyez sur **Continuer**.

Ne fermez pas les clamps à glissière sur les poches de produit. Si vous le souhaitez, fermez le clamp à glissière sur la poche d'échantillonnage des plaquettes.


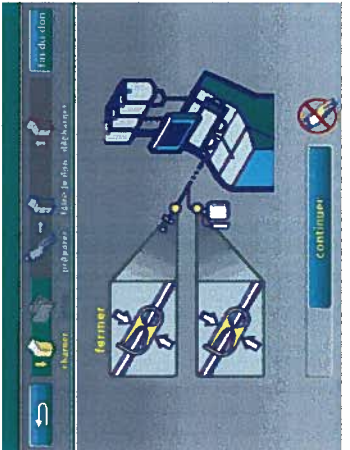
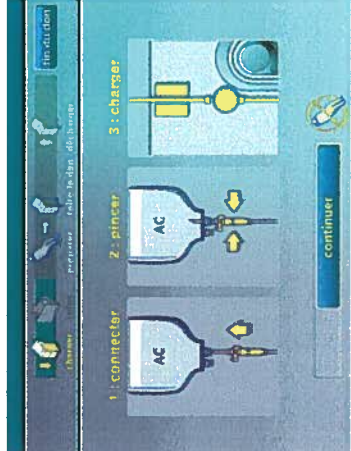



La cassette reste en position relevée et le système vous demande de fermer les clamps de la ligne de la poche d'échantillonnage et de la ligne donneur.

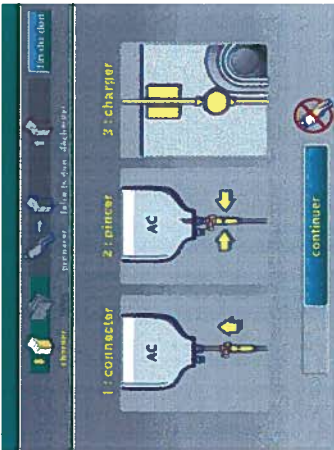
Fermez les deux clamps et appuyez sur **Continuer**.

Ne fermez pas les clamps des lignes de poches de produit pour le moment.

Système automatisé de collecte du sang Trima Accel® version 5.1 (V5.1) avec évacuation d'air vers la poche d'évén


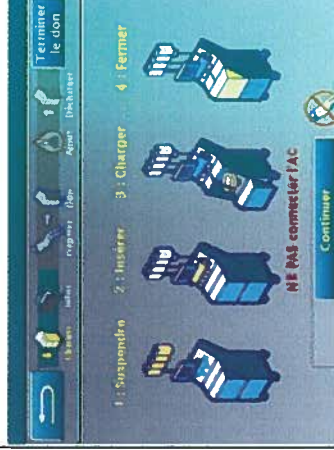

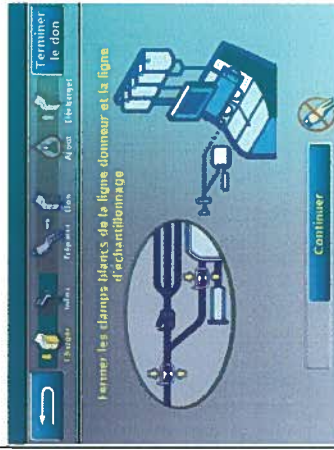
<p><b>V5.1, fonction d'évacuation d'air vers la poche d'évén ACTIVÉE</b></p>	<p><b>V5.1, fonction d'évacuation d'air vers la poche d'évén DÉSACTIVÉE</b></p>
<p>Le système abaisse la cassette, vérifie que les clamps sont fermés et effectue le test du kit et l'évacuation de l'air.</p> <p>Si les clamps ne sont pas fermés, le système affiche une alerte « Erreur liée au test de pression ». Un deuxième échec du test de pression affiche une alerte « Échec lié à l'évacuation d'air » qui vous oblige à mettre fin au don.</p> 	<p>Une fois l'évacuation de l'air des poches de produit terminée, vous êtes invité à fermer les clamps de la ligne de l'aiguille et de la poche d'échantillonnage.</p> <p>Le manuel d'utilisation vous demande également de fermer le clamp à glissière de l'une des poches de produit plaquettaire si vous souhaitez réaliser la collecte dans une seule poche.</p> 
<p>Une fois le test du kit terminé, le système vous invite à connecter la poche d'anticoagulant (AC).</p> 	<p>Appuyez sur Continuer pour réaliser le test du kit.</p> 

## Système automatisé de collecte du sang Trima Accel® version 5.1 (V5.1) avec évacuation d'air vers la poche d'évén



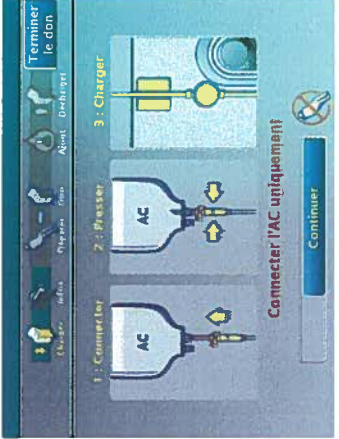

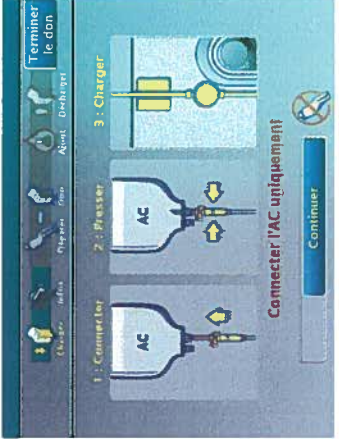

<b>V5.1, fonction d'évacuation d'air vers la poche d'évén DÉSACTIVÉE</b>	<b>V5.1, fonction d'évacuation d'air vers la poche d'évén ACTIVÉE</b>
<p>Le système effectue le test du kit. Une fois le test du kit terminé, le système vous invite à connecter la poche d'AC.</p> 	<p>D'un point de vue opérationnel, le seul changement est l'élimination de l'étape entre l'évacuation de l'air de la poche de produit et le test du kit. Veuillez faire attention aux éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Si vous fermez l'un des clamps à glissière sur la ligne de collecte des plaquettes au moment où le système vous demande de fermer la ligne de l'aiguille et de la poche d'échantillonnage, l'air ne sera pas évacué de l'une des poches de plaquettes.</li> <li>▪ Le système vérifie que les clamps de la ligne de l'aiguille et de la poche d'échantillonnage sont fermés en faisant tourner la pompe de retour. Si le donneur est connecté à ce moment-là et que le clamp de la ligne de l'aiguille est ouvert, de l'air est retourné au donneur.</li> <li>▪ Le système affiche une erreur du test de pression si la fermeture des clamps sur ces deux lignes ne peut pas être vérifiée. Une deuxième erreur de test de pression met fin au don.</li> <li>▪ Le manuel d'utilisation V5.1 vous demande de vérifier que les pompes sont correctement chargées après l'évacuation de l'air et avant le test du kit. Avec la fonction d'évacuation d'air vers la poche d'évén activée, l'évacuation de l'air et le test du kit se déroulent en même temps.             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vérifiez le chargement des pompes lorsque le message vous invitait à connecter l'AC s'affiche. Si elles ne sont pas correctement chargées, laissez les lignes de l'aiguille et des poches d'échantillonnage fermés et sélectionnez « Terminer le don ». La procédure de fin du don vous demande de relever la cassette. Sélectionnez « Procédure suivante ». Remettez la cassette en place et continuez la procédure de chargement.</li> <li>▪ Si vous remarquez que les têtes de pompe n'ont pas été correctement chargées pendant le test du kit/l'évacuation de l'air, appuyez sur le bouton Pause. Avant l'invite de connexion de l'AC, l'alerte « Le bouton Pause a été actionné » vous propose l'option « Décharger ». Sélectionnez Décharger et ajustez le chargement.</li> </ul> </li> </ul>
<p>Terumo BCT, Inc. 10811 West Collins Ave Lakewood, Colorado 80215-4440 Etats-Unis Tél. (Etats-Unis) 1 877 339 4228 Téléphone +1 303 231 4357 Fax +1 303 542 5215</p> <p>Terumo BCT Europe N.V. Europe, Moyen-Orient et Afrique Ikrooslaan 41 1830 Zaventem Belgique Téléphone +32 2 721 0770 Fax +32 2 721 0770</p> <p>Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd. Room 3903-3903A, 39/F ACE Tower, Windsor House 311 Gloucester Road Causeway Bay, Hong Kong Téléphone +852 2283 0700 Fax +852 2576 1311</p> <p>Terumo BCT Latin America S.A. La Pampa 1517 - 12<sup>th</sup> Floor C1428DZE Buenos Aires Argentine Téléphone +54 11 5530 5200 Fax +54 11 5530 5201</p> <p>Terumo BCT Japan, Inc. Ebisu South One Bldg. 9F 1-7-8, Ebisu-minami, Shibuya-ku, Tokyo 150-0022 Japon Téléphone +81 3 6743 7890 Fax +81 3 6743 9800</p>	<p>UNLOCKING THE POTENTIAL OF BLOOD   TERUMOBCT.COM</p> <p>REF. 306640515</p>

## Système automatisé de collecte du sang Trima Accel® version 6.0 (V6.0) avec évacuation vers la poche de déchet d'air

Les modifications de la procédure d'utilisation du système Trima Accel, version 6.0 avec évacuation vers la poche de déchet d'air sont minimales et réduisent le nombre d'étapes requises pour préparer le système. Les modifications des messages du système sont illustrées ci-dessous et remplacent les séquences décrites au chapitre 3 du manuel d'utilisation du système Trima Accel, Chargement et test du kit de collecte.



Version 6.0, fonction d'évacuation vers la poche de déchet d'air DÉSACTIVÉE (évacuation de l'air de la poche de produit activée)	Version 6.0, fonction d'évacuation vers la poche de déchet d'air ACTIVÉE
<p>Chargez le kit et appuyez sur <b>Continuer</b>.</p> <p>Ne fermez pas les clamps à glissière sur les poches de produit. Si vous le souhaitez, fermez le clamp à glissière sur la poche d'échantillonnage des plaquettes.</p> 	<p>Chargez le kit et appuyez sur <b>Continuer</b>.</p> <p>Ne fermez pas les clamps à glissière sur les poches de produit. Si vous le souhaitez, fermez le clamp à glissière sur la poche d'échantillonnage des plaquettes.</p> 
<p>La cassette reste en position relevée et le système vous demande de fermer le clamp sur la ligne de la poche d'échantillonnage.</p> <p>Fermez le clamp de la poche d'échantillonnage et appuyez sur <b>Continuer</b>.</p> 	<p>La cassette reste en position relevée et le système vous demande de fermer les clamps de la ligne de la poche d'échantillonnage et de la ligne donneur.</p> <p>Fermez les deux clamps et appuyez sur <b>Continuer</b>.</p> 

Système automatisé de collecte du sang Trima Accel® version 6.0 (V6.0) avec évacuation vers la poche de déchet d'air

Version 6.0, fonction d'évacuation vers la poche de déchet d'air <b>ACTIVÉE</b>	Version 6.0, fonction d'évacuation vers la poche de déchet d'air <b>DÉSACTIVÉE</b> (évacuation de l'air de la poche de produit activée)
<p>Le système abaisse la cassette, vérifie que les clamps sont fermés et effectue le test du kit et l'évacuation de l'air.</p> <p>Si les clamps ne sont pas fermés, le système affiche une alerte « Erreur liée au test de pression ». Un deuxième échec du test de pression affiche une alerte « Échec lié à l'évacuation d'air » qui vous oblige à mettre fin au don.</p> <p>Une fois le test du kit terminé, le système vous invite à connecter la poche d'anticoagulant (AC).</p>	<p>Le système abaisse la cassette et effectue la procédure d'évacuation de l'air.</p> <p>Si le clamp de la ligne donneur est fermé, le système affiche une alerte « Erreur liée au test de pression ». Un deuxième échec du test de pression affiche une alerte « Échec lié à l'évacuation d'air » qui vous oblige à mettre fin à la procédure.</p> <p>Après l'évacuation de l'air, le système vous invite à fermer le clamp de la ligne donneur.</p> <p>Fermez le clamp et appuyez sur <b>Continuer</b>.</p>
	
	
	



Système automatisé de collecte du sang Trima Accel® version 6.0 (V6.0) avec évacuation vers la poche de déchet d'air

Version 6.0, fonction d'évacuation vers la poche de déchet d'air DÉSACTIVÉE (évacuation de l'air de la poche de produit activée)	Version 6.0, fonction d'évacuation vers la poche de déchet d'air ACTIVÉE
<p>Le système effectue le test du kit.</p> 	<p>D'un point de vue opérationnel, le seul changement est l'élimination de l'étape entre l'évacuation de l'air de la poche de produit et le test du kit. Veuillez faire attention et :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ne fermez pas les clamps à glissière des poches de collecte avant que le message demandant la connexion de l'AC ne s'affiche. Sinon, l'air ne sera pas évacué de la poche de collecte.</li> <li>▪ Le système vérifie que les clamps de la ligne de l'aiguille et de la poche d'échantillonnage sont fermés en faisant tourner la pompe de retour. Si le donneur est connecté à ce moment-là et que le clamp de la ligne de l'aiguille est ouvert, de l'air est retourné au donneur.</li> <li>▪ Le système affiche une erreur du test de pression si la fermeture des clamps sur ces deux lignes ne peut pas être vérifiée. Une deuxième erreur de test de pression met fin au don.</li> <li>▪ Ce manuel d'utilisation V6 vous demande de vérifier que les pompes sont correctement chargées après l'évacuation de l'air et avant le test du kit.</li> </ul>
<p>Une fois le test du kit de collecte terminé, le système vous invite à connecter la poche d'anticoagulant.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vérifiez le chargement des pompes avant de connecter l'AC. Si elles ne sont pas correctement chargées, laissez les clamps de la ligne de l'aiguille et de la poche d'échantillonnage fermés et sélectionnez <b>Terminer le don</b>. La procédure de fin du don vous demande de relever la cassette. Sélectionnez « Procédure suivante ». Remettez la cassette en place.</li> <li>▪ Si vous remarquez que les têtes de pompe n'ont pas été correctement chargées pendant le test du kit/l'évacuation de l'air, appuyez sur le bouton <b>Pause</b>. L'alerte « Le bouton Pause a été actionné » vous propose maintenant l'option « Décharger ».</li> </ul>

Terumo BCT, Inc.  
10811 West Collins Ave  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
Etats-Unis  
Tél (États-Unis) 1 877 339 4228  
Téléphone +1 303 231 4357  
Fax +1 303 542 5215

Terumo BCT Europe N.V.  
Europe, Moyen-Orient et Afrique  
Ikroslaan 41  
1330 Zaventem  
Belgique  
Téléphone +32 2 715 05 90  
Fax +32 2 721 07 70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.  
Room 3903-3905A, 39/F  
ACE Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Causeway Bay, Hong Kong  
Téléphone +852 2283 0700  
Fax +852 2576 1311

Terumo BCT Latin America S.A.  
La Pampa 1517 - 12<sup>th</sup> Floor  
C1428D2E  
Buenos Aires  
Argentine  
Téléphone +54 11 5530 5200  
Fax +54 11 5530 5201

Terumo BCT Japan, Inc.  
Ebisu South One Bldg. 9F  
1-7-8, Ebisu-minami,  
Shibuya-ku, Tokyo 150-0022  
Japon  
Téléphone +81 3 6743 7890  
Fax +81 3 6743 9800

**Annexe 3 - Accusé de réception.**

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par télécopie au +41 (0)43 3212587 ou transmettre les informations ci-dessous par courriel à [EMEAProduct.FSN@terumobct.com](mailto:EMEAProduct.FSN@terumobct.com)

**Mai 2013**

Réponse à la notification de sécurité de Terumo BCT (FSN BCT7)

**Mise à jour du logiciel - Fonction ARM (*Air Reduction Mitigation*)****Établissement** \_\_\_\_\_**Adresse**

---

---

---

**Nom** \_\_\_\_\_**Titre** \_\_\_\_\_**Numéro de téléphone** \_\_\_\_\_**Courriel** \_\_\_\_\_

- J'accuse réception de cette notification de sécurité et je n'ai pas de questions à poser.
- J'ai d'autres questions à poser. Je souhaite qu'un représentant de Terumo BCT me contacte. (Veuillez indiquer vos coordonnées de contact.)

**Terumo BCT, Inc.**  
10811 West Collins Ave.  
Lakewood, Colorado 80215-4440  
USA  
USA Phone: 1.877.339.4228  
Phone: +1.303.231.4357  
Fax: +1.303.542.5215

**Terumo BCT Europe N.V.**  
Europe, Middle East and Africa  
Ikarakolaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
Phone: +32.2.715.05.90  
Fax: +32.2.721.07.70

**Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.**  
Room 3903-3903A, 39/F  
ACE Tower, Windsor House  
311 Gloucester Road  
Causeway Bay, Hong Kong  
Phone: +852.2283.0700  
Fax: +852.2576.1311

**Terumo BCT Latin America S.A.**  
La Pampa 1517 - 12<sup>th</sup> Floor  
C1428D2E  
Buenos Aires  
Argentina  
Phone: +54.11.5530.5200  
Fax: +54.11.5530.5201

**Terumo BCT Japan, Inc.**  
Ebisu South One Bldg. 9F  
1-7-8, Ebisu-minami,  
Shibuya-ku, Tokyo 150-0022  
Japan  
Phone: +81.3.6743.7890  
Fax: +81.3.6743.9800