

Hôpital Nord de Saint Etienne  
A l'attention du Directeur de l'Hôpital

Le 13 juillet 2006.

**NOTIFICATION VOLONTAIRE**  
**Information sur la survenue potentielle d'un dysfonctionnement**  
**De réglage de la vitesse des pompes**

Cher Client ,

Le dévouement de Terumo Cardiovascular Systems à la sécurité de vos patients et à la qualité de ses produits lui impose aujourd'hui de notifier cette information à l'ensemble de ses clients. Par avance, nous vous demandons de bien vouloir excuser les inconvénients générés par cette notification.

En effet, Terumo CardioVascular Systems TCVS, entre Octobre 2003 et décembre 2005, a reçu 12 réclamations mentionnant que le bouton de contrôle de la vitesse des pompes situé sur chacune d'elle et les unités de contrôle des pompes ne fonctionnaient pas correctement. Ceci se traduit par un réglage inopérant de la vitesse de la pompe.

Ce dysfonctionnement spécifique se matérialise par le fait que **la pompe ne répond pas au réglage de sa vitesse via son bouton de contrôle situé sur chaque pompe.**  
**Le réglage de la vitesse étant toujours possible via l'écran tactile de la Console.**

Les références et N° de série des pompes concernées sont listés ci-dessous.

<b>Référence</b>	<b>Description</b>	<b>N°de série</b>
801041	Terumo® Advanced Perfusion System 1 Roller Pump 6 inch diameter	0033-1263
801040	Terumo® Advanced Perfusion System 1 Roller Pump 4 inch diameter	0031-1025
801046	Terumo® Advanced Perfusion System 1 Integrated Centrifugal System Control Unit	0020-0216

Terumo CVS a conduit une expertise minutieuse sur la base de ces rapports et a identifié la défaillance d'un composant électronique, défaillance due à la variabilité du process d'assemblage chez le fournisseur des composants électroniques de contrôle. Le process d'assemblage a été modifié afin d'éliminer ce dysfonctionnement potentiel. L' investigation a conclu que seul un très petit nombre de pompes étaient potentiellement affecté par ce problème. De plus il a été identifié que le problème survient dans les huit premiers mois d'utilisation. Au vu des N° de série des pompes pouvant présenter le défaut, les pompes qui sont actuellement en distribution sont exemptes de ce dysfonctionnement.

Dans l'éventualité de la survenue de ce dysfonctionnement, Terumo CVS a décidé qu'il était nécessaire d'avertir tous les utilisateurs de ce risque potentiel.

L'absence de contrôle de la vitesse de la pompe est essentiellement un inconvénient pour l'utilisateur mais n'a jamais généré une situation où un risque patient a été reporté.

Cependant, Terumo CVS reconnaît que l'incapacité à régler la vitesse de la pompe via son bouton peut potentiellement entraîner un risque si l'utilisateur ne pense pas à utiliser l'écran tactile de la console.

C'est pourquoi, Terumo CVS initie cette notification **pour avertir tous les utilisateurs de la possibilité d'un tel dysfonctionnement et s'assurer que tous les utilisateurs aient connaissance du réglage de la vitesse via l'écran tactile de la console** .

Aucune autre action n'est jugée nécessaire.

Suivant la réglementation de la FDA (US), cette communication est considérée comme une correction de produit et sera donc enregistrée comme un « recall » par le FDA Enforcement Report.

Il est important de noter que la seule action demandée par Terumo CVS **est d'avertir les utilisateurs**, les pompes peuvent être utilisées, aucune autre action n'est actuellement nécessaire.

Par contre, si un tel dysfonctionnement venait à se produire sur vos pompes, veuillez contacter notre service technique local au 06 85 79 67 90. M. Laurent Aubry.

Nous vous prions de bien vouloir ne pas nous tenir rigueur des inconvénients générés par cette situation.

Restant à votre entière disposition, veuillez agréer, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Michèle Silvera  
Pharmacien  
Responsable Matérovigilance

Dr Bruno De La Forterie  
Directeur des ventes Cardiovasculaire France

**FORMULAIRE DE NOTIFICATION D'INFORMATION**  
Console de CEC Terumo® Advanced Perfusion System 1  
Pump Speed Local Controls

**N° de Fax : 01 30 43 60 85**

**A l' Attention de : Michèle SILVERA**

Cher Client ,

En remplissant et complétant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu cette notification d'information.

Après avoir complété et signé ce formulaire, veuillez le retourner dans les plus brefs délais, par fax au 01 30 43 60 85 à l'attention de Michèle SILVERA

Si vous souhaitez plus d'informations , vous pouvez contacter M. Laurent Aubry, notre technicien de maintenance au 06 85 79 67 90.

NOM de l'hôpital	
Ville	
PAYS	FRANCE

Personne responsable	
Fonction de la personne responsable	
N° de téléphone	
Signature	
Date	