

Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif: **Système Avancé de Perfusion 1 Terumo® (S1)
Mélangeur Electronique de Gaz (MEG)**

Référence: **FSN104 2010-09** [FR]

Action: **Information Produit**

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

Dispositifs et lots concernés

Référence	Description	N° de lots affectés
801764	Terumo® Advanced Perfusion System 1 (Système Avancé de Perfusion 1 Terumo®)	0001 à 1340

Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems [Terumo CVS] a reçu des réclamations relatives à la défaillance des sondes à oxygène des mélangeurs de gaz électroniques du système avancé de perfusion 1 Terumo®.

Les investigations réalisées par Terumo CVS ont permis de démontrer qu'il existait une contradiction dans les spécifications de la durée de vie prévue. En conséquence, certaines sondes atteignent leur fin de vie d'utilisation avant le remplacement à douze (12) mois tel que préconisé par Terumo.

Risque pour le patient

La défaillance de la sonde à oxygène ne compromet pas la capacité du mélangeur de gaz à délivrer l'oxygène et les gaz de ventilation à l'oxygénateur. Le risque pour le patient est très faible.

Une sonde défaillante fera échouer l'étalonnage ; l'utilisateur sera averti de cet échec au moyen de messages d'alerte affichés sur l'écran du Système Avancé de Perfusion 1 Terumo.

- Si la défaillance se produit pendant l'installation, l'utilisateur peut retenter l'étalonnage ou utiliser un équipement de remplacement.
- Si la défaillance se produit pendant la CEC (Circulation Extra Corporelle) :
 - o L'utilisateur peut vérifier la performance du système en incorporant un second analyseur d'oxygène ou utiliser toute autre méthode disponible telle que la surveillance de la saturation veineuse ou en procédant à une analyse des gaz du sang artériel plus fréquemment.

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

Actions à prendre par l'utilisateur

Terumo CVS a créé un Addendum au Manuel d'Utilisation du Système Avancé de Perfusion 1 Terumo (fourni avec cette notification). L'addendum :

- Recommande le remplacement de la sonde à oxygène tous les six (6) mois au lieu des douze (12) mois précédemment recommandés.
- Fournit des instructions d'utilisation supplémentaires à appliquer en cas d'échec de la procédure d'étalonnage de la sonde



Vous pouvez continuer à utiliser le mélangeur électronique de gaz en respectant les informations données dans cette notification.

Instructions

- (1) Lisez attentivement cette *notification de sécurité*.
- (2) Assurez-vous que tous les utilisateurs sont avertis de cette notification de sécurité.
- (3) Insérez les deux pages de l'Addendum joint dans chaque Manuel d'Utilisation du Système Avancé de Perfusion 1 Terumo de votre service.
- (4) Confirmez la réception de cette communication, pour cela merci de compléter et faxer le « FORMULAIRE DE REPONSE » au numéro de fax indiqué sur le formulaire.

Note : Indiquez le(les) numéro(s) de série du(des) Système 1 Terumo équipant votre service et si vous utilisez un mélangeur électronique de gaz Terumo ou non.

Nous confirmons que cette notification a été communiquée à l'Autorité Compétente française (Afsaps).

Si vous souhaitez des informations complémentaires, vous pouvez contacter :

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
---	--

Nous vous remercions pour votre aide et vous prions de croire en l'expression de nos plus sincères salutations

—

Michel Brasseur
MD Vigilance Manager
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Leuven, Belgium

