

# Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif: **Sarns™ Détecteur Air à Ultrasons – Câble Détecteur d’Air**

Référence: **FSN105 2010-11** [FR]

Action: **Information Produit et Echange**

---

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

## Dispositifs et lots concernés

Référence	Description	N° de lots affectés
<b>149892</b>	<b>Câble Détecteur d’Air</b>	<b>Tous</b>
<b>78-8067-7375-6</b>	<b>Câble Détecteur d’Air</b>	<b>Tous</b>

Ces câbles (références ci-dessous) ont également été expédiés individuellement en tant que pièces de remplacements pour les détecteurs d’air à ultrasons Sarns™ utilisés avec les équipements de circulation extracorporelle Système Avancé de Perfusion 1 Terumo® (S1) et Systèmes de Perfusion Sarns 8000 et 9000

5773 Sarns™ Ultrasonic Air Sensor 3/8" x 3/32" (9.5 mm x 2.4 mm)

5785 Sarns™ Ultrasonic Air Sensor 1/4" x 1/16" (6.4 mm x 1.6 mm)

5791 Sarns™ Ultrasonic Air Sensor 1/4" x 3/32" (6.4 mm x 2.4 mm)

## Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems [Terumo CVS] a reçu des réclamations relatives à des fausses alarmes générées par les détecteurs d’air à ultrasons Sarns™, ou dans certains cas avec la console de CEC System 1 Terumo®, le message suivant « Vérifier Sonde » au cours de la mise en place.

Les investigations réalisées par Terumo CVS ont permis de démontrer que ces fausses réponses étaient causées par un défaut du câble du détecteur d’air à l’origine d’une mauvaise connexion.

La probabilité qu’un utilisateur rencontre ce dysfonctionnement est faible en fonction du nombre de réclamations reçues et du nombre estimé d’utilisation de ces câbles.

## Risque pour le patient

**Si le dysfonctionnement intervient à la mise en place**, l'utilisateur peut régler le problème avant de démarrer la circulation extracorporelle, il n'y a pas de risque pour le patient.

**Si le dysfonctionnement intervient durant la circulation extracorporelle**, le risque pour le patient dépend du modèle de la console de CEC, du type de pompe et de la configuration de ses systèmes de sécurité. Avec certaines configurations, une alarme de présence d'air stoppera la pompe, pouvant entraîner une interruption temporaire de la circulation artérielle, ou la nécessité de poursuivre la procédure avec une sonde d'air déconnectée.

Aucun rapport d'incident patient n'a été porté à notre connaissance suite à une telle défaillance.

## Remplacement des câbles

Terumo prévoit que la totalité des câbles affectés par ce problème soient remplacés dans les 12 (douze) mois.

Un représentant des Services Techniques de Terumo vous rendra visite pour remplacer ce(s) câble(s) :

- Si vous avez signé un contrat de maintenance, le(s) câble(s) sera(seront) remplacé(s) au cours de la prochaine visite de maintenance préventive .
- Si vous n'avez pas signé de contrat de maintenance, un technicien vous contactera pour programmer une visite.

Lors de l'installation du(des) câbles de remplacement, le technicien Terumo vous laissera une copie du rapport d'intervention.

## Actions à prendre par l'utilisateur

- (1) Dans l'attente du remplacement des câbles affectés, Terumo vous recommande de suivre les recommandations qui figurent en annexe et de vous assurez que tous les utilisateurs sont avertis de cette notification de sécurité.
- (2) Confirmez la réception de cette communication, en retournant par fax le « FORMULAIRE DE REPONSE » au numéro de fax indiqué sur le formulaire, mentionnant le(les) numéro(s) de série du(des) matériel(s) en service et/ou hors service (le cas échéant).

Nous confirmons que cette notification a été faite en accord avec l'Autorité Compétente française (Afssaps).

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 : <a href="mailto:bruno.delaforterie@terumo-europe.com">bruno.delaforterie@terumo-europe.com</a>	Sébastien Renard Directeur Affaires Réglementaires Tel : +33 (0)1 30 96 13 00 Mobile : +33 (0)6 09 93 52 60 Email : <a href="mailto:sebastien.renard@terumo-europe.com">sebastien.renard@terumo-europe.com</a>
---	--

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

## RECOMMANDATIONS A SUIVRE EN CAS D'ALARME DE DETECTION DE BULLES D'AIR

Dans l'attente du remplacement des câbles affectés, il vous est recommandé de vous assurer que vous disposez d'autres moyens permettant de prévenir le passage d'air (filtre artériel, détecteur de niveau) et de suivre les recommandations suivantes :

### Pour une alarme de présence d'air dans le système artériel avant CEC :

- S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans le circuit
- Réinitialiser le détecteur d'air et redémarrer la pompe, si requis
- Si l'alarme persiste, vérifier les connexions et le bon positionnement de la ligne artérielle dans le capteur
- Vérifier s'il y a des composants défectueux (e.g. câble)
- Désactiver le détecteur d'air et exercer une vigilance accrue tout au long de la procédure de CEC en utilisant le maximum de moyens à votre disposition (détecteur de niveau, filtre artériel)
- Contacter votre représentant local accrédité par Terumo

### Pour une alarme de présence d'air dans le système artériel durant CEC :

- Stopper la pompe de cardioplégie, si nécessaire
- Clamper la ligne artérielle, le cas échéant
- Vérifier la présence d'air et l'évacuer, si besoin
- Réinitialiser l'alarme et continuer la CEC, si requis
- Si l'alarme ne s'arrête pas
  - Désactiver le détecteur d'air et exercer une vigilance accrue en utilisant le maximum de moyens à votre disposition tout au long de la procédure de CEC.
- Après la procédure, contacter votre représentant local accrédité par Terumo

## Notification de Sécurité - FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Dispositif : **Sarns™ Détecteur Air à Ultrasons – Câble Détecteur d’Air**

Dossier : **FSCA 105 2010-11**

Merci de compléter, de signer et de faxer,

A: **Sébastien Renard**

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

Etablissement	
Ville	
Pays	

**Nos enregistrements indiquent que vous possédez un ou plusieurs câbles de détecteur d’air à ultrasons Sarns™ utilisés avec les machines cœur poumon (MCP) Terumo Système Avancé de Perfusion 1 (S1) ou Sarns Systèmes de Perfusion 8000 et 9000.**

**Merci d’indiquer le numéro de série (i.e. ‘0648’) de la base de l’équipement et du détecteur d’air à ultrasons Sarns™ utilisé ou d’indiquer ‘Non’ s’ils ne sont plus en service. Ceci permettra au représentant local des Services Techniques de programmer le remplacement de ces câbles.**

Type MCP [System 1, 8000 or 9000]	Numéro de série de la base	Avec un Détecteur Air à Ultrasons 5773, 5785 or 5791 ayant un Numéro de série:	En utilisation ?	
			Oui	Non
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**En complétant et en nous retournant ce formulaire, vous nous confirmez avoir reçu, lu et mis en place les actions requises relatives à cette notification.**

Personne responsable	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

**FSN105A [FR]**

## Notification de Sécurité - FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Dispositif : **Sarns™ Détecteur Air à Ultrasons – Câble Détecteur d’Air**

Dossier : **FSCA 105 2010-11**

Merci de compléter, de signer et de faxer,

A: **Sébastien Renard**

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

Nom société	
Ville	
Pays	

**Nos enregistrements indiquent que vous possédez un ou plusieurs câbles de détecteur d’air à ultrasons Sarns™ utilisés avec les machines cœur poumon (MCP) Terumo Système Avancé de Perfusion 1 (S1) ou Sarns Systèmes de Perfusion 8000 et 9000**

**Merci d’indiquer le numéro de série (i.e. ‘0648’) de la base de l’équipement et du détecteur d’air à ultrasons Sarns™ utilisé ou d’indiquer ‘Non’ s’ils ne sont plus en service. Ceci permettra au représentant local des Services Techniques de programmer le remplacement de ces câbles.**

Type MCP [System 1, 8000 or 9000]	Numéro de série de la base	Avec un Détecteur Air à Ultrasons 5773, 5785 or 5791 ayant un Numéro de série:	En utilisation ?	
			Oui	Non
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**En complétant et en nous retournant ce formulaire, vous nous confirmez avoir reçu et lu cette notification de sécurité, et confirmez votre engagement à la diffuser à nos clients impactés accompagnée du formulaire de réponse client A, à récupérer le formulaire A complété et signé et à nous le retourner. Vous serez susceptible d’être contacté par les autorités compétentes locales, afin de justifier les actions prises au niveau local.**

Personne responsable	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

**FSN105B [FR]**

## Notification de Sécurité - FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Dispositif : **Sarns™ Détecteur Air à Ultrasons – Câble Détecteur d’Air**

Dossier : **FSCA 105 2010-11**

Merci de compléter, de signer et de faxer,

A: **Sébastien Renard**

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

Nom société	
Ville	
Pays	

**Nos enregistrements indiquent que vous possédez un ou plusieurs câbles de détecteur d’air à ultrasons Sarns™ utilisés avec les machines cœur poumon (MCP) Terumo Système Avancé de Perfusion 1 (S1) ou Sarns Systèmes de Perfusion 8000 et 9000**

**Merci d’indiquer le numéro de série (i.e. ‘0648’) de la base de l’équipement et du détecteur d’air à ultrasons Sarns™ utilisé ou d’indiquer ‘Non’ s’ils ne sont plus en service. Ceci permettra au représentant local des Services Techniques de programmer le remplacement de ces câbles.**

Type MCP [System 1, 8000 or 9000]	Numéro de série de la base	Avec un Détecteur Air à Ultrasons 5773, 5785 or 5791 ayant un Numéro de série:	En utilisation ?	
			Oui	Non
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....	.....		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**En complétant et en nous retournant ce formulaire, vous nous confirmez avoir reçu et lu cette notification de sécurité, et confirmez votre engagement à la diffuser à nos clients impactés accompagnée du formulaire de réponse client A, à récupérer le formulaire A complété et signé et à nous le retourner.**

**Vous informerez les Autorités de Santé locales, si requis par la réglementation nationale.**

Personne responsable	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

**FSN105C [FR]**