

Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif: **Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500**

Référence: **FSN107 2010-12** [FR]

Action: **Information Produit**

A l'attention de: L'Ingénieur Biomédical
L'équipe de Perfusionnistes
La Pharmacie - Le Correspondant de Matéiovigilance

Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems [Terumo CVS] a reçu des réclamations relatives aux Systèmes de mesure des paramètres du sang CDI™ 500 fournissant des valeurs inexactes suite à un non respect des instructions d'utilisation.

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

En 2009, Terumo CVS a ajouté un avertissement au manuel d'utilisation; les utilisateurs ayant reçu une version antérieure n'ont pas eu connaissance de cet avertissement, et ainsi ne sont pas avertis que les valeurs affichées peuvent être inexactes.

Dispositifs et lots concernés

Référence	Description	N° de lots affectés
500A	Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500 avec module de paramètres du sang artériel	1000 - 4371
500AV	Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500 avec modules de paramètres du sang artériel et veineux	1000 - 4371
500AHCT	Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500 avec module de paramètres du sang artériel et sonde hémocrite / saturation en oxygène	1000 - 4371
500AVHCT	Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500 avec modules de paramètres du sang artériel et veineux, et sonde hémocrite / saturation en oxygène	1000 - 4371

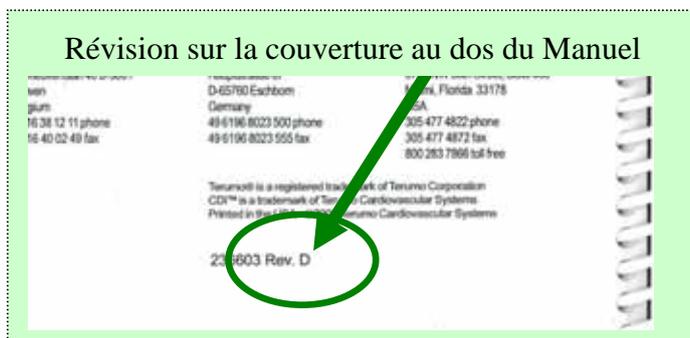
Risque pour le patient

Il est possible qu'un utilisateur prenne la décision d'administrer ou de suspendre un traitement au cours de la circulation extracorporelle en se basant *exclusivement* sur les valeurs affichées par le système de monitoring CDI.

Cependant, les cliniciens sont formés pour évaluer plusieurs sources de données lorsqu'ils obtiennent des informations en conflit avec les attentes cliniques et vérifient les lectures à l'écran avec un autre système d'analyse. Le risque pour le patient qu'une telle décision soit prise est peu probable.

Actions à prendre par l'utilisateur

Un avertissement a été ajouté aux révisions récentes des manuels d'utilisations.
Une copie de cet avertissement (voir page suivante) doit donc être ajoutée aux versions plus anciennes (versions **A** à **D**) des manuels d'utilisation du système CDI 500.



Vous pouvez continuer à utiliser votre système de monitoring CDI en respectant cet avertissement.

Instructions

- (1) Lisez attentivement cette *notification de sécurité*.
- (2) Assurez-vous que tous les utilisateurs sont avertis de cette notification de sécurité.
- (3) Confirmez la réception de cette communication, en retournant par fax le « FORMULAIRE DE REPONSE » au numéro de fax indiqué sur le formulaire.
- (4) Insérez une copie de la page suivante dans chaque Manuel d'Utilisation concerné.

Nous confirmons que cette notification a été communiquée à 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 : 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 Basseur
MD Vigilance Manager
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Leuven, Belgium

CAUTION notice for the Manual of the CDI 500 Systems revisions A to D

CDI™ 500 Blood Parameter Monitoring System

Terumo CDI™ blood parameter monitoring systems are intended to monitor blood values including pH, PCO₂, PO₂, K⁺, Oxygen Saturation, Hematocrit (Hct), and Hemoglobin (Hgb). When used in accordance with their instructions for use, the systems have been demonstrated to provide reliable reports of these values with an accuracy characterized in Appendix B of the Operator's Manual.

>Caution

Failure to follow the instructions can cause the monitoring system to display inaccurate values.

The accuracy of the results is dependent upon the following:

- Reading and understanding the instructions for use
- Proper set-up of the system
- Use of all available system features
- Periodic comparison to a laboratory reference sample

When a displayed value is significantly different from expectations based on the clinical situation, verify its accuracy by independent means before initiating treatment.

AVERTISSEMENT pour le Manuels des Systèmes CDI 500 révisions A à D:

Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500

Les systèmes de monitoring des paramètres du sang CDI™ de TERUMO sont conçus pour contrôler en continu les gaz du sang y compris le pH, les PCO₂, PO₂, le K⁺, la Saturation en Oxygène, l'Hématocrite (Hct), et Hémoglobine (Hgb). Quand ils sont utilisés selon leur mode d'emploi, il a été démontré que ces appareils fournissent des valeurs fiables avec une précision définie à l'annexe B du mode d'emploi.

>Attention

Le non respect des instructions d'utilisation peut entraîner le système de monitoring à afficher des valeurs imprécises.

La précision des résultats dépend de ce qui suit:

- Bien lire et comprendre le mode d'emploi
- Régler et calibrer correctement le moniteur
- Utiliser toutes les caractéristiques du système
- Faire des comparaisons périodiques avec des analyses réalisées en laboratoire.

Quand une valeur est significativement différente des attentes basées sur la situation clinique, vérifier sa précision par un autre moyen indépendant avant d'initier un traitement.

Notification de Sécurité - FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Dispositif: **Système de mesure des paramètres du sang CDI™ 500**

Dossier: **FSN107 2010-12**

Merci de compléter, de signer et de faxer,

A: **Sébastien Renard**

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

Etablissement	
Ville	
Pays	

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.

- Nous utilisons un ou plusieurs CDI 500 système de mesure des paramètres du sang
- Nous n'utilisons pas / plus de CDI 500 système de mesure des paramètres du sang

Personne responsable	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN107A [FR]