

Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif: CDI™ 100 et 101 Système de Monitoring hémocrite/saturation en oxygène

Référence: **FSN106 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 CDI™ 100 et 101 Système de Monitoring Hématocrites/Saturation en Oxygène 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 du CDI™ 101; 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
100	CDI™ 100 Système de Monitoring hémocrite/saturation en oxygène	100-001 to 100-1687
101	CDI™ 101 Système de Monitoring hémocrite/saturation en oxygène	1070 to 1697

Risque pour le patient

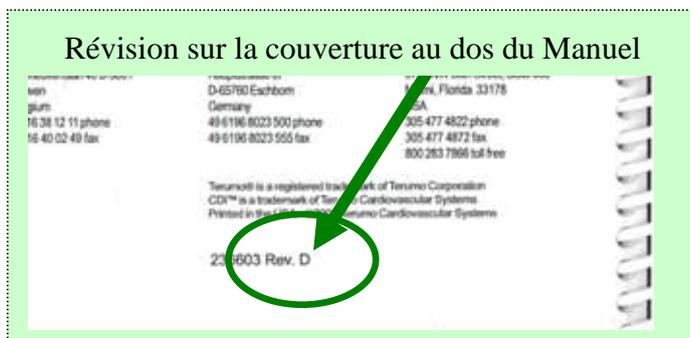
Il est possible qu'un utilisateur prenne la décision d'administrer ou de suspendre un traitement au cours de la circulation extracorporelle en se basant *exclusivement* sur les valeurs affichées par le système de monitoring CDI.

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 suivantes des manuels d'utilisation du CDI Système de Monitoring Hématocrites/Saturation en Oxygène

Système CDI 100 – s'applique à toutes les versions du manuel d'utilisation
Système CDI 101 – s'applique aux versions A à C du manuel d'utilisation



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 des pages suivantes 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 Brasseur
MD Vigilance Manager
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Leuven, Belgium

CAUTION notice for the Manual of the CDI 100 System

CDI™ 100 Hematocrit/Oxygen Saturation Monitoring system

Terumo CDI™ Hematocrit/Oxygen saturation monitoring systems are intended to monitor blood values including 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 A 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 Manuel du Système CDI 100:

CDI™ 100 Système de Monitoring hématocrite/saturation en oxygène

Les systèmes de monitoring hématocrite/saturation en oxygène CDI™ de TERUMO sont conçus pour contrôler en continu les gaz du sang y compris 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 A 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.

*CAUTION notice for the Manual of the **CDI 101** System revisions **A to C**.*

CDI™ 101 Hematocrit/Oxygen Saturation Monitoring system

Terumo CDI™ Hematocrit/Oxygen saturation monitoring systems are intended to monitor blood values including 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 Manuel du Système **CDI 101** révisions **A à C**:*

CDI™ 101 Système de Monitoring hématocrite/saturation en oxygène

Les systèmes de monitoring hématocrite/saturation en oxygène CDI™ de TERUMO sont conçus pour contrôler en continu les gaz du sang y compris 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: **CDI™ 100 et 101** Système de Monitoring hématocrite/saturation en oxygène

Dossier: **FSN106 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 100/101
- Nous n'utilisons pas / plus de système de monitoring hématocrite/saturation en oxygène

Personne responsable	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN107A [FR]