

Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo®**
= clampage des tubulures de la pompe à galets

Référence : **FSN1105 2011-07 [FR]**

Action : **Information**

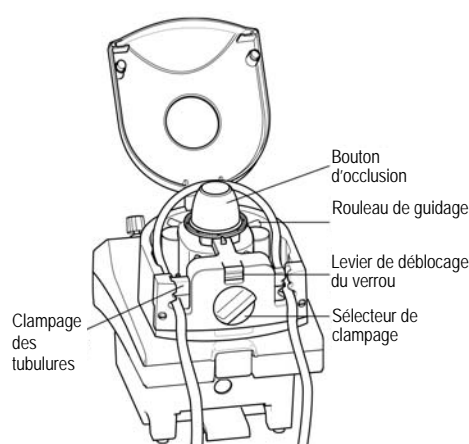
A l'attention de: Monsieur le Chef du service de Chirurgie Cardiaque, L'équipe de Perfusionnistes, La Pharmacie,
Le Correspondant de Matériovigilance

Description du problème

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu plusieurs rapports concernant le dysfonctionnement du mécanisme inférieur de clampage des tubulures de la pompe à galets. Ce dysfonctionnement apparaît sur un petit nombre de dispositifs et rend difficile le retrait ou l'insertion de la tubulure.

Si ce dysfonctionnement survient, le sélecteur de clampage ne sera plus en mesure de contrôler l'ouverture et la fermeture du mécanisme de clampage des tubulures.

En réponse à cela, Terumo CVS fournit le présent addendum au manuel d'utilisation du Système 1 – Système Avancé de Perfusion Terumo.



Dispositifs et lots concernés :

Référence	Description	Numéros de série
801764	Base du Système Avancé de Perfusion Terumo® 220-240 V	0006 à 01394

Risque pour le patient

Si un mécanisme de clampage des tubulures est défectueux, le perfusionniste doit remplacer la pompe à galets. Si cela se produit pendant l'installation, cela peut augmenter le temps d'installation. Si, pour une quelconque raison, le perfusionniste doit changer la tubulure pendant le pontage, il devra la remplacer par un équipement de réserve. Si la pompe est utilisée comme pompe artérielle ou de cardioplégie, le fait de la remplacer pendant le pontage entraînera une interruption temporaire du flux sanguin vers le patient.

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

Résolution

Terumo CVS a créé un addendum au manuel d'utilisation du Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo (joint à cette notification). L'addendum fournit des instructions d'utilisation supplémentaires pour le mécanisme de clampage des tubulures. Veuillez insérer cet addendum à l'avant du manuel d'utilisation du Système 1.



Veuillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le Système 1 – Système Avancé de Perfusion Terumo.

Instructions destinées à nos clients

- (1) Lisez attentivement cette *notification de sécurité* et assurez-vous que tous les utilisateurs prennent connaissance de cette notification.
- (2) Veuillez conserver l'addendum joint à l'avant du manuel du Système 1.
- (3) Veuillez confirmer la bonne réception de cette notification, en remplissant et en faxant le *formulaire de réponse client* au numéro de télécopie indiqué.

Nous confirmons que cette *notification de sécurité* a été communiquée à l'Autorité Compétente française (Afssaps).

Nous vous encourageons à nous contacter ou à contacter votre représentant Terumo local pour toute question ou préoccupation :

Bruno de la Forterie
Directeur Division Chirurgie Cardiaque
Tél : 01 30 96 13 00
Portable: 06 30 07 52 57
Email : bruno.delaforterie@terumo-europe.com

Sébastien Renard
Directeur Affaires Réglementaires
Tél : 01 30 96 13 00
Portable: 06 09 93 52 60
Email : sebastien.renard@terumo-europe.com

Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Specialist
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® = clampage des tubulures de la pompe à galets**

Dossier : **FSN1105 2011-07**

Merci de compléter, de signer et de faxer :

À : Sébastien Renard

Fax : 01 30 43 60 85

Etablissement	
Ville	
Pays	

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs Systèmes 1 – Systèmes Avancés de Perfusion (APS1).

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

Veuillez cocher la case appropriée ou faire un ajout si nécessaire

Numéro de série de la BASE 801764	En utilisation	NON

Personne responsable [en caractères d'imprimerie]	
Titre	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN1105A [FR]