

Urgent NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Dispositif : **Système 1 avancé de perfusion Terumo®**
Référence : **FSN1202 2012-08**
Mesure prise : **Avis consultatif**

À l'attention de : Responsable de la perfusion, service de chirurgie cardiovasculaire, directeur des services du bloc opératoire

REGROUPEMENT DE NOTIFICATIONS DE CORRECTION

Cette notification de rappel globale est une correction regroupant les informations relatives à de nombreux problèmes affectant le Système 1, système avancé de perfusion Terumo®, visant à faciliter la communication et à réduire pour l'utilisateur les désagréments liés aux tâches administratives.

Ce dossier regroupe les informations concernant les problèmes suivants affectant le **Système 1, système avancé de perfusion** :

Référence du problème	Description
AA-2012-004-C :	Capacité des batteries
AA-2012-001-C :	Système centrifuge – Arrêt de la pompe
AA-2012-003-C :	Manuel d'utilisation, détecteur de bulles d'air à ultrasons
AA-2012-006-C :	Alimentation et communications réseau
AA-2012-010-C :	Dysfonctionnements de la pompe à galets
AA-2012-002-C :	Système à gaz électronique du patient – Commandes locales
AA-2012-013-C :	Modules d'occlusion et de détection de bulles d'air
AA-2011-020-C :	Moniteur de contrôle central

MOTIF DE CORRECTION

Le regroupement de ces notifications de rappel est le résultat de l'analyse rétrospective et des activités de correction associées au décret de consentement de 2011 entre Terumo CVS et la Food and Drug Administration (FDA) américaine. Ces activités comprennent un examen des décisions antérieures (à compter de 2004) liées à la conformité des produits fabriqués par Terumo CVS dans son usine d'Ann Arbor, Michigan.


DÉTAILS DES DISPOSITIFS CONCERNÉS :


Référence	Description	N° de série concernés
801764	Base pour Système 1, système avancé de perfusion Terumo®	0006-1422

Remarque : Terumo CVS utilise les numéros de série pour la Base du système de manière à identifier les clients qui recevront cette notification de sécurité.



Veillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le système avancé de perfusion Terumo.


Fayez Abou Hamad - MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV - Leuven, Belgium


Nathalie Gerard -MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV -Leuven, Belgium

Référence : **AA-2012-004-C : Capacité des batteries**

Mesure prise : **Avis consultatif et éventuel remplacement**

Description du problème :

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu plusieurs rapports concernant des problèmes de capacité des batteries où le Système 1 avancé de perfusion Terumo® présentait certains ou tous les symptômes suivants.

- Le système affichait de fausses informations, à savoir qu'il indiquait la capacité des batteries (heures/minutes restantes) alors que les batteries étaient totalement ou quasiment épuisées.
- Le système s'éteignait inopinément sans prévenir lorsqu'il fonctionnait sur batterie.
- Les batteries étaient complètement épuisées.
- Les batteries ne conservaient pas leur charge.

L'enquête de Terumo CVS a déterminé que l'absence de charge et d'entretien adéquats des batteries du Système 1 Terumo pouvait **conduire l'indicateur de temps restant sur batterie (onglet Système alim. du moniteur de contrôle central) à afficher une durée d'alimentation par batterie supérieure à celle réellement disponible.**

L'enquête a aussi conclu :

- Si vous N'avez PAS chargé le Système 1 Terumo depuis plus d'un mois, il est possible que la durée d'alimentation par batterie restante affichée soit supérieure à celle réellement disponible.
- Si vous N'avez PAS respecté la procédure d'entretien des batteries stipulée dans le manuel d'utilisation (tous les trois mois), il est probable que vous avez causé des dommages irréversibles aux batteries du système.
- Si vous avez respecté la procédure d'entretien des batteries stipulée dans le manuel (tous les trois mois), les batteries ne seront pas endommagées. Cependant, il est possible que la charge disponible ne soit pas suffisante pour alimenter un système en charge complète pendant 60 minutes, comme spécifié. Par conséquent, Terumo CVS raccourcit le cycle d'entretien obligatoire des batteries de trois mois à un mois.

Toute unité du Système 1 pourrait présenter les symptômes décrits précédemment. **Cependant, si un système est régulièrement utilisé sur le secteur (alimenté pendant au moins huit heures par mois), il est peu probable qu'il présente ces symptômes.**

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

Risque potentiel :

Un épuisement des batteries pourrait nuire au patient comme suit.

- Le bloc opératoire n'est plus alimenté pendant la procédure de chirurgie cardiaque et soit :
 - ne dispose pas d'un système d'alimentation de secours sur secteur, ou
 - dispose d'un système d'alimentation de secours sur secteur mais celui-ci ne réagit pas ou est lent à réagir.
- Le patient est pris en charge par un Système 1 Terumo dont les batteries sont épuisées et/ou endommagées suite à une longue période de stockage.
- La durée de la coupure d'alimentation dépasse la capacité restante des batteries du système.

Dans de tels cas, la perte d'alimentation complète du système a pour conséquence la perte de toutes les fonctions de prise en charge du patient, y compris circulation artérielle, protection myocardique, capacités d'évacuation et d'aspiration, systèmes de sécurité, alarmes et informations du système. L'absence prolongée d'une telle prise en charge pourrait entraîner le décès du patient ou de graves blessures selon la compétence et l'expérience de l'équipe clinique et la disponibilité d'un équipement de secours.

Les blessures potentielles sont aggravées si l'utilisateur pense que les batteries sont totalement chargées puisque les indications du système concernant la durée d'alimentation restante disponible sont erronées.

Résolution :

Terumo CVS est en train de développer une mesure corrective sur le terrain pour éviter que l'indicateur de temps restant sur batterie ne donne pas des informations erronées sur la durée d'alimentation disponible.

Dans l'intervalle, Terumo CVS prend les mesures suivantes :

- Informer les utilisateurs du fait que l'indicateur de temps restant sur batterie peut surestimer la durée d'alimentation disponible. Cf. section *Motif de correction* pour plus de détails.
- Mettre à jour le manuel d'utilisation pour sensibiliser l'utilisateur à effectuer l'entretien des batteries **tous les mois plutôt que tous les trois mois** (cf. [addendum LC-7461fr \(826626_A\)](#)). L'addendum doit être placé au début de la section relative à la base du système (page 3-1) du manuel d'utilisation.
- Remplacer toutes les batteries du Système 1 Terumo actuellement en circulation. Un représentant local de Terumo CVS contactera chaque utilisateur pour prévoir un rendez-vous.



Veillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le Système 1 Terumo.

Description du problème :

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu, depuis septembre 2008, plusieurs rapports concernant divers dysfonctionnements du système centrifuge Sarns™ pour le Système 1 avancé de perfusion Terumo® où l'utilisateur n'était pas en mesure d'atteindre ou de maintenir le débit souhaité.

L'enquête de Terumo CVS a révélé un certain nombre de causes profondes ayant contribué à ces défaillances. La probabilité d'un dysfonctionnement dans la population concernée est rare – moins de 0,00318 % des utilisations.

Un (1) rapport a fait état de blessures d'un patient associé à l'incapacité à maintenir le débit.

REMARQUE : Cette notification n'est pas pertinente pour tous les utilisateurs du Système 1 Terumo car le système centrifuge en est un composant facultatif. Cependant, Terumo CVS est tenu d'envoyer cette notification à tous les utilisateurs du Système 1 Terumo car tous recevront les mises à jour du manuel d'utilisation (joint).

Risque potentiel :

Dans la plupart des cas, l'utilisateur sera en mesure de constater l'absence de débit. Les défaillances du système centrifuge du Système 1 Terumo sont susceptibles de déclencher des messages d'erreur et des alarmes ; le niveau dans le réservoir veineux peut stagner ou augmenter ; une tête de pompe jetable non amorcée ou débranchée se remarque visuellement.

Les risques potentiels dépendent de l'application du système centrifuge : circulation artérielle ou drainage veineux cinétique assisté.

Le risque potentiel, lorsque le système centrifuge est utilisé pour assurer la circulation artérielle, est déterminé par deux facteurs : 1) la vitesse à laquelle l'utilisateur réagit pour clamber les lignes veineuse et artérielle afin d'éviter le reflux du sang du patient dans le réservoir veineux, et 2) la durée pendant laquelle la circulation artérielle est interrompue lorsque l'utilisateur remplace le moteur ou le système arrêté par un équipement de secours.

- Le reflux peut conduire à l'exsanguination du patient ou la pénétration d'air dans la ligne artérielle. L'exsanguination pourrait résulter en une hypoperfusion. La pénétration d'air au niveau du site d'aortotomie pourrait nécessiter une intervention chirurgicale pour éliminer l'air afin de prévenir lésions ou dysfonctionnements neurologiques ou organiques.
- L'interruption de la circulation artérielle peut avoir diverses conséquences cliniques, dont la gravité sera déterminée par plusieurs variables, y compris la durée de l'arrêt de la pompe, l'état physiologique initial du patient et sa température. Les effets de l'interruption peuvent aller d'une diminution temporaire de la pression sanguine bien tolérée à une mort des cellules entraînant un dysfonctionnement neurologique, un dysfonctionnement cardiaque dû à une protection myocardique inadaptée, un dysfonctionnement organique ou encore le décès du patient en cas de période prolongée sans circulation.

Dans de rares circonstances, le système centrifuge est utilisé pour le drainage veineux cinétique assisté. Dans de telles situations, le dysfonctionnement pourrait résulter en une hypoperfusion car le drainage veineux ne parviendrait pas à maintenir une circulation sanguine optimale. Toutefois, le patient reçoit toujours un soutien métabolique significatif et la pénétration d'air potentielle n'est pas supérieure à la normale.

Résolution :

Terumo CVS est en train de rédiger un addendum au manuel d'utilisation pour le système centrifuge du Système 1 Terumo (cf. [addendum LC-7463fr \(825739_A\)](#)). L'addendum doit être placé au début de la section relative au système centrifuge (page 6-1) du manuel d'utilisation. L'addendum :

- met à jour les instructions concernant la réaction à avoir face à une défaillance du moteur d'entraînement ;
- renforce la recommandation de Terumo CVS quant à la disponibilité d'un équipement de secours pour le système centrifuge durant la circulation extracorporelle (CEC) ;
- recommande que les utilisateurs envisagent d'utiliser une valve unidirectionnelle dans le circuit de CEC pour éviter tout reflux dans la ligne artérielle.



Veillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le système centrifuge pour le Système 1 Terumo.

Description du problème :

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu plusieurs rapports de fausses alarmes générées par le système de détection de bulles d'air utilisé avec le Système 1 avancé de perfusion Terumo®.

L'enquête de Terumo CVS a déterminé que les actions correctives précédentes sur le détecteur (en 2007 et 2010) n'avaient pas totalement éliminé la possibilité d'un dysfonctionnement.

Par conséquent, Terumo CVS en a conclu qu'il était nécessaire de modifier les manuels d'utilisation pour ses machines cœur-poumon afin de :

- alerter tous les utilisateurs de la possibilité d'un dysfonctionnement du système de détection de bulles d'air ;
- renforcer les procédures d'atténuation en cas de dysfonctionnement.

Il est très peu probable qu'un utilisateur ait à faire face à ce dysfonctionnement du système de détection de bulles d'air si l'on en juge par le nombre de rapports reçus au cours des quatre dernières années et le nombre de Systèmes 1 Terumo installés dans la population concernée. Cependant, les utilisateurs doivent toujours être prêts à réagir à une alarme de présence d'air, vraie ou fausse. Ils doivent donc connaître la configuration des systèmes de sécurité des machines cœur-poumon et la réaction des systèmes à une alarme de présence d'air.

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

Risque potentiel :

Si le dysfonctionnement d'un système de détection de bulles d'air survient au cours de la configuration, l'utilisateur peut résoudre le problème avant de lancer la circulation extracorporelle ; il n'y a aucun risque pour le patient.

Si le dysfonctionnement survient au cours de la circulation extracorporelle, le risque pour le patient dépend du modèle du système de pompage, du type de pompe et de la configuration de ses systèmes de sécurité. Avec certaines configurations, une alarme de présence d'air arrête la pompe, résultant éventuellement en une interruption temporaire de la circulation artérielle, une pénétration d'air dans le système, ou la nécessité de poursuivre l'intervention avec un détecteur d'air désactivé.

- **L'interruption de la circulation artérielle** peut avoir diverses conséquences cliniques, dont la gravité sera déterminée par plusieurs variables, y compris la durée de l'arrêt de la pompe, l'état physiologique initial du patient et sa température. Les effets de l'interruption peuvent aller d'une diminution temporaire de la pression sanguine bien tolérée à une mort des cellules entraînant un dysfonctionnement neurologique, un dysfonctionnement cardiaque dû à une protection myocardique inadaptée, un dysfonctionnement organique ou encore le décès du patient en cas de période prolongée sans circulation.
- **La pénétration d'air dans le système** pourrait résulter en une non-détection de la pénétration d'air dans la circulation du patient, un événement embolique susceptible d'entraîner un accident vasculaire cérébral, un dysfonctionnement neurologique ou organique, un dysfonctionnement cardiaque ou le décès.

Dans tous les cas, un arrêt de la pompe requiert une intervention de l'utilisateur et peut créer une distraction.

Résolution :

Terumo CVS est en train de rédiger un addendum au manuel d'utilisation pour le Système 1 Terumo (cf. [addendum LC-7455fr \(826623_A\)](#)). Terumo CVS conseille aux utilisateurs de placer l'addendum à un endroit facile à consulter dans le manuel d'utilisation – immédiatement avant la page 7-3.

L'addendum :

- alerte tous les utilisateurs de la possibilité d'un dysfonctionnement du système de détection de bulles d'air ;
- renforce les procédures d'atténuation en cas de dysfonctionnement.



Veillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le système de détection de bulles d'air pour le Système 1 Terumo.

Référence : **AA-2012-006-C : Alimentation et communications réseau**

Mesure prise : **Avis consultatif**

Description du problème :

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu des rapports concernant plusieurs problèmes qui se manifestent par des pannes d'alimentation ou de communication dans le réseau du Système 1 avancé de perfusion Terumo®.

- Problèmes affectant plusieurs pompes ou modules :
 - Apparition d'une X rouge et/ou d'un ? sur les icônes de plusieurs pompes et/ou modules sur le moniteur de contrôle central (MCC) simultanément et parfois par intermittence.
 - Impossibilité de plusieurs pompes ou modules de se mettre en marche ou perte d'alimentation après la mise en marche.
- Problèmes affectant une seule pompe ou un seul module :
 - Apparition d'une X rouge et/ou d'un ? sur l'icône d'une pompe ou d'un module du MCC.
 - Impossibilité d'une pompe ou d'un module en particulier de se mettre en marche ou perte d'alimentation après la mise en marche.

L'évaluation et/ou l'enquête initiale de Terumo CVS a déterminé qu'il existait probablement plusieurs causes profondes à ces défaillances et Terumo CVS a lancé des enquêtes plus approfondies pour rechercher la cause profonde exacte.

Terumo CVS transmet cette notification aux utilisateurs car les instructions des manuels d'utilisation du Système 1 Terumo ne sont suffisantes pour résoudre ces problèmes. À titre de précaution provisoire, Terumo CVS informe les utilisateurs du Système 1 Terumo des risques associés à ces défaillances et leur fournit des instructions supplémentaires.

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

Risque potentiel :

Informations générales sur les risques

La perte ou la fluctuation d'alimentation ou de communication dans le réseau du système peut résulter en une variété de risques potentiels selon la configuration du système déterminée par l'utilisateur. Ces risques potentiels sont notamment :

- perte des fonctions d'un ou plusieurs modules, y compris les pompes ;
- perte d'un ou plusieurs systèmes de sécurité ;
- incapacité à contrôler le mélangeur de gaz via le MCC. REMARQUE : dans ce cas, l'utilisateur peut contrôler le mélangeur de gaz en local.

La survenue potentielle de blessures pour le patient dépend de :

- la réaction de l'utilisateur au dysfonctionnement ;
- la criticité des modules affectés ;
- la perte possible des fonctions de sécurité essentielles ;
- le moment où l'événement survient (avant, pendant ou après la circulation extracorporelle).

Les blessures potentielles du patient peuvent aller de l'absence de blessure à une mort des cellules entraînant un dysfonctionnement neurologique, un dysfonctionnement cardiaque dû à une protection myocardique inadaptée, un dysfonctionnement organique ou encore le décès du patient en cas de période prolongée sans circulation.

Informations détaillées sur les risques

Description des rapports	Méthode de détection d'une défaillance	Mesure à prendre en cas de défaillance
<p>Problèmes affectant plusieurs pompes ou modules :</p> <p>Apparition d'une X rouge et/ou d'un ? sur les icônes de plusieurs pompes ou modules sur le MCC simultanément et parfois par intermittence.</p> <p>Impossibilité de plusieurs pompes ou modules de se mettre en marche ou perte d'alimentation après la mise en marche.</p> <p>Les rapports concernant ces événements sont rares depuis janvier 2007.</p>	<p>L'apparition d'une X rouge et/ou d'un ? sur les icônes de plusieurs pompes/modules indique une perte ou fluctuation éventuelle de l'alimentation interne ou de la communication d'un côté de la base du système.</p> <p>L'utilisateur est alerté du dysfonctionnement par une alarme sonore, l'apparition d'une X rouge et/ou d'un ? sur l'écran du MCC et/ou la perte manifeste de fonctions des pompes/modules ou des systèmes de sécurité.</p>	<p>Reportez-vous à l'addendum au manuel d'utilisation du Système 1 Terumo (joint).</p> <p>Consultez aussi les <i>Informations cliniques importantes</i> dans la section suivante.</p>
<p>Problèmes affectant une seule pompe ou un seul module :</p> <p>Apparition d'une X rouge ou d'un ? sur l'icône d'une pompe ou d'un module sur le MCC.</p> <p>Impossibilité d'une pompe ou d'un module en particulier de se mettre en marche ou perte d'alimentation après la mise en marche.</p> <p>Les rapports concernant ces événements sont peu nombreux depuis janvier 2007.</p>	<p>L'apparition d'une X rouge ou d'un ? sur l'icône d'une seule pompe/d'un seul module indique une perte ou fluctuation éventuelle de l'alimentation ou de la communication de cette pompe ou ce module spécifique.</p> <p>L'utilisateur est alerté du dysfonctionnement par l'apparition d'une X rouge ou d'un ? sur l'écran du MCC et/ou la perte manifeste de fonctions de la pompe/du module.</p>	<p>Reportez-vous à l'addendum au manuel d'utilisation accompagnant cette notification et à la section relative au moniteur de contrôle central du manuel d'utilisation, page 4-7.</p>

INFORMATIONS CLINIQUES IMPORTANTES

L'apparition de la X rouge et/ou du ? sur les icônes de plusieurs modules indique une perte ou fluctuation de l'alimentation interne ou de la communication d'un côté de la base du système. La réaction d'un utilisateur à la perte de fonctions de plusieurs modules varie en fonction de la criticité des modules impliqués et du moment où l'événement survient.

Si cela survient au démarrage :

- L'utilisateur est alerté par un message d'erreur apparaissant en haut de l'écran de démarrage et encadré en rouge.
- Le redémarrage du système ne résout pas le problème.
- L'utilisateur doit remplacer le Système 1 Terumo par une machine cœur-poumon de secours.

Si cela survient avant la circulation extracorporelle :

- L'utilisateur est alerté du dysfonctionnement par une alarme sonore et l'apparition de plusieurs X rouges et/ou ? sur l'écran du MCC.
- Le redémarrage du système ne résout pas le problème.
- L'utilisateur doit remplacer le Système 1 Terumo par une machine cœur-poumon de secours.

Si cela survient pendant la circulation extracorporelle :

- L'utilisateur est alerté du dysfonctionnement par une alarme sonore et l'apparition de plusieurs X rouges et/ou ? sur l'écran du MCC.
- Le redémarrage du système ne résout pas le problème.
- L'utilisateur doit être prêt à remplacer le Système 1 Terumo par une machine cœur-poumon de secours. Cela peut impliquer de prévoir l'aide d'autres membres du personnel du bloc opératoire.

- Durant la préparation de la machine cœur-poumon de secours :
 - Il peut être possible de maintenir les fonctions essentielles (notamment circulation artérielle) du Système 1 Terumo en mettant hors tension les fonctions non essentielles (pompe d'aspiration par exemple).
 - Cela ne résout pas le problème mais peut permettre, dans certains cas, de terminer la procédure à l'aide du Système 1 Terumo, en particulier lorsque le dysfonctionnement survient presque à la fin de la circulation extracorporelle. Le fait de terminer la procédure dans ces conditions est susceptible de réduire les risques associés au remplacement d'une machine cœur-poumon au cours de la circulation extracorporelle.
 - Si l'utilisateur ne peut pas maintenir les fonctions essentielles du Système 1 Terumo ou si la perte de fonctions se poursuit, il sera nécessaire de remplacer la machine cœur-poumon.

Résolution :

Terumo CVS prend les mesures suivantes :

- Publication de cette notification de sécurité pour alerter tous les utilisateurs du Système 1 Terumo des possibilités de défaillance.
- Mise à disposition de l'addendum au manuel d'utilisation (cf. [addendum LC-7460fr \(826624_A\)](#)). L'addendum doit être placé dans le manuel d'utilisation du Système 1 Terumo, au début de la section relative au moniteur de contrôle central.
- Tout en poursuivant l'enquête sur la cause profonde des dysfonctionnements et dans l'attente des résultats, Terumo est susceptible de prendre des mesures supplémentaires.



Veillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le Système 1 Terumo.

Référence : **AA-2012-010-C : Dysfonctionnements de la pompe à galets**

Mesure prise : **Avis consultatif**

Description du problème :

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu des rapports concernant divers dysfonctionnements de la pompe à galets du Système 1 avancé de perfusion Terumo® qui pourraient résulter en l'incapacité d'utiliser la pompe et obliger l'utilisateur à la remplacer par un équipement de secours.

Description des dysfonctionnements :

- arrêt non prévu de la pompe ;
- variations de la vitesse de la pompe ;
- dysfonctionnements de l'occlusion.

L'évaluation et/ou l'enquête initiale de Terumo CVS a déterminé qu'il existait probablement plusieurs causes profondes à ces défaillances et Terumo CVS a lancé des enquêtes plus approfondies pour rechercher la cause profonde exacte.

À titre de précaution provisoire, Terumo CVS informe les utilisateurs du Système 1 Terumo des risques associés à ces défaillances, leur rappelle les instructions du manuel d'utilisation et leur fournit un addendum au manuel d'utilisation avec des instructions supplémentaires à mettre en application au cours de la configuration afin d'éviter les dysfonctionnements de l'occlusion.

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

Risque potentiel :

Informations générales sur les risques

S'il est nécessaire de remplacer une pompe à galets au cours de la circulation extracorporelle, l'utilisateur doit temporairement suspendre la circulation extracorporelle pour remplacer l'équipement ou réassigner une pompe. Dans cette situation, la survenue potentielle de blessures pour le patient dépend de :

- l'état du patient ;
- la réaction de l'utilisateur au dysfonctionnement ;
- la criticité de la pompe affectée (artérielle, cardioplégie, aspirateur, évacuation) ;
- le moment où l'événement survient (avant, pendant ou après la circulation extracorporelle).

Les blessures potentielles du patient peuvent aller de l'absence de blessure à une mort des cellules entraînant un dysfonctionnement neurologique, un dysfonctionnement cardiaque dû à une protection myocardique inadaptée, un dysfonctionnement organique ou encore le décès du patient en cas de période prolongée sans circulation.

Informations détaillées sur les risques

Description des rapports	Méthode de détection d'une défaillance	Mesure à prendre en cas de défaillance								
<p><u>Arrêt ou pause non prévu de la pompe</u> Depuis janvier 2007, plusieurs rapports ont été portés à notre connaissance quant à la survenue d'arrêts non prévus des pompes. Bien que ces événements auraient pu avoir pour conséquence de graves blessures, aucune n'a été rapportée.</p>	<p>L'arrêt ou la pause non prévu de la pompe s'accompagne de l'un des messages suivants sur l'écran local :</p> <table border="0" data-bbox="564 398 911 499"> <tr> <td>Surcourant</td> <td>Vitesse excessive</td> </tr> <tr> <td>Blocage pompe</td> <td>Vitesse insuffisante</td> </tr> <tr> <td>Pause pompe</td> <td>Glissement courroie</td> </tr> <tr> <td>Pompe de service</td> <td>Erreur moteur</td> </tr> </table> <p>L'utilisateur sera peut-être en mesure de reconnaître le dysfonctionnement en constatant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de débit • Éventuelle présence d'une alarme • Message d'erreur sur le MCC ou l'affichage local 	Surcourant	Vitesse excessive	Blocage pompe	Vitesse insuffisante	Pause pompe	Glissement courroie	Pompe de service	Erreur moteur	<p>Consultez les instructions dans le manuel d'utilisation du Système 1 Terumo :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Section sur la pompe à galets, pages 5-24 à 5-29 • Section sur les procédures d'urgence, page 10-3
Surcourant	Vitesse excessive									
Blocage pompe	Vitesse insuffisante									
Pause pompe	Glissement courroie									
Pompe de service	Erreur moteur									
<p><u>Variations de la vitesse de la pompe</u> Depuis janvier 2007, très peu de rapports ont été portés à notre connaissance quant aux variations non prévues de la vitesse de la pompe ayant nécessité le remplacement de celle-ci.</p>	<p>L'utilisateur peut faire face à des variations de vitesse non prévues ou un mouvement saccadé de la pompe à galets. L'utilisateur sera peut-être en mesure de reconnaître le dysfonctionnement en constatant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mouvement irrégulier de la pompe • Message de glissement de la courroie sur le MCC ou l'affichage local 	<p>Consultez les instructions dans le manuel d'utilisation du Système 1 Terumo :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Section sur la pompe à galets, pages 5-24 à 5-29 • Section sur les procédures d'urgence, page 10-3 								
<p><u>Dysfonctionnements de l'occlusion</u> Depuis janvier 2007, quelques événements ont été rapportés dans chacune des catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rigidité accrue de l'occlusion de la pompe • Perte du réglage d'occlusion de la pompe • Occlusion inégale d'un galet à l'autre • Incapacité à ajuster l'occlusion 	<p>Avant la circulation extracorporelle (la majorité de ces événements se sont produits au cours de la configuration ou de l'entretien de l'équipement) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une occlusion excessive est détectée par un message d'erreur <i>Glissement courroie</i> ou <i>Blocage pompe</i>. • Une sous-occlusion est détectée par une réduction du débit. <p>Consultez les instructions de l'addendum pour détecter et prévenir un dysfonctionnement de l'occlusion.</p> <p>Pendant la circulation extracorporelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une occlusion excessive est détectée par un message d'erreur <i>Glissement courroie</i> ou <i>Blocage pompe</i>. • Une sous-occlusion est détectée par une réduction du débit. 	<p>Consultez les instructions de l'addendum au manuel d'utilisation concernant la recherche d'un éventuel dysfonctionnement de l'occlusion au cours de la configuration.</p> <p>Reportez-vous aux instructions du manuel d'utilisation, dans la section relative aux pompes à galets, pages 5-26 à 5-27.</p>								

Résolution :

Terumo CVS prend les mesures suivantes :

- Publication de cette notification de sécurité pour alerter tous les utilisateurs du Système 1 Terumo des possibilités de défaillance.
- Mise à disposition d'un addendum au manuel d'utilisation comportant des instructions supplémentaires pour vérifier la rigidité de l'occlusion au cours de la configuration (cf. [addendum \(LC-7465fr \(826625_A\)\)](#)). L'addendum doit être placé au début de la section relative aux pompes à galets (page 5-1) du manuel d'utilisation.
- Poursuite de l'enquête sur la cause profonde des dysfonctionnements et, dans l'attente des résultats, possibilité de prendre des mesures supplémentaires.



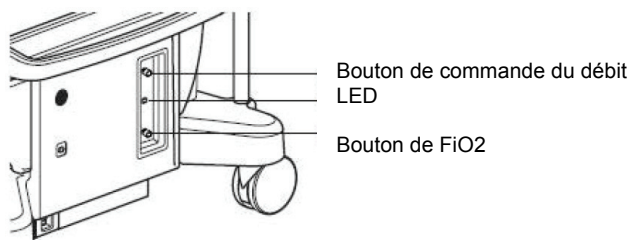
Veillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le système à gaz électronique du patient du Système 1 Terumo.

Référence : **AA-2012-002-C : Système à gaz électronique du patient – Commandes locales**

Mesure prise : **Avis consultatif et étiquetage**

Description du problème :

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu les rapports de deux cas où les utilisateurs étaient désorientés par le réglage des boutons de commande locaux du système à gaz électronique du patient sur le Système 1 avancé de perfusion Terumo®.



L'enquête de Terumo CVS a révélé que le problème provenait d'un étiquetage insuffisant des boutons de commande du système à gaz électronique du patient et d'un manque d'informations dans le manuel d'utilisation du Système 1 Terumo.

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

Risque potentiel :

La confusion sur le réglage des boutons de commande locaux pourrait retarder la détection et la correction d'une composition incorrecte du gaz fourni au patient. Les risques potentiels découlant de ce problème sont variables : acidose bénigne à grave, hypoxie et lésions cérébrales ou neurologiques.

Ils dépendent de plusieurs facteurs dont l'état et l'âge du patient, la durée de l'événement hypoxique, le taux métabolique et la température du patient au moment de la défaillance du dispositif.

INFORMATIONS CLINIQUES IMPORTANTES

Lorsqu'ils utilisent les boutons de commande locaux du système à gaz électronique du patient du Système 1 Terumo, les utilisateurs doivent savoir qu'ils doivent faire plus de tours que sur un mélangeur mécanique équivalent. Ils doivent aussi savoir que le bouton du débit de gaz tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Nous conseillons fortement d'utiliser le débitmètre de secours externe (fourni dans le kit d'accessoires du Système 1 Terumo) juste avant l'oxygénéateur pour détecter toute fuite de gaz éventuelle entre la sortie des gaz et l'oxygénéateur, et comme appareil de secours pour surveiller le débit dans le cas de la perte de l'affichage central.

Reportez-vous au manuel d'utilisation du Système 1 Terumo, à la section relative au système à gaz électronique du patient, page 8-6, et à l'addendum joint. La même page fait aussi référence à la commande pour le bouton du FiO2.

Résolution :

Terumo CVS :

- Fournit des instructions plus spécifiques dans le manuel d'utilisation par l'intermédiaire d'un addendum (cf. [addendum LC-7462fr \(826627_A\)](#)). L'addendum doit être placé au début de la section relative au *mélangeur électronique de gaz* (page 8-1) du manuel d'utilisation.
- Fournit un étiquetage supplémentaire sur les commandes locales du système à gaz électronique du patient du Système 1 Terumo. Un représentant local de Terumo CVS contactera chaque utilisateur pour prévoir un rendez-vous.



Veillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le système à gaz électronique du patient du Système 1 Terumo.

Référence : **AA-2012-013-C : Modules d'occlusion et de détection de bulles d'air**

Mesure prise : **Avis consultatif**

Description du problème :

REMARQUE : En décembre 2010, Terumo CVS a envoyé une notification de sécurité (FSN 109) concernant des dysfonctionnements des modules d'occlusion et de détection de bulles d'air (DBA) chez un nombre restreint d'utilisateurs du Système 1 Terumo®. Cette notification de sécurité a élargi la population concernée afin d'inclure tous les utilisateurs de Système 1 Terumo, comme expliqué ci-après.

Terumo CVS a initialement reçu neuf rapports de dysfonctionnement du module de DBA ou du module d'occlusion pour le Système 1 avancé de perfusion Terumo®. Les enquêtes ont permis de découvrir qu'un composant défectueux sur la carte d'application des modules était à l'origine de ces défaillances. Terumo CVS a remplacé tous les modules dans la population concernée.

Terumo CVS a ensuite reçu deux rapports supplémentaires de dysfonctionnements similaires. Une nouvelle enquête a conclu que, *bien que ce soit fortement improbable*, il est possible que le même composant subisse une défaillance dans d'autres modules.

Par conséquent, Terumo CVS envoie une notification de sécurité (avec la même instruction que celle qui a été fournie dans la FSN 109) à tous les utilisateurs du Système 1 Terumo et met à jour le manuel d'utilisation avec les instructions permettant de réagir à une défaillance.

Risque potentiel :

Cette défaillance peut s'avérer difficile à constater. Consultez les informations de l'addendum au manuel d'utilisation joint.

Un module de DBA défectueux pourrait entraîner les risques suivants :

- Le système de DBA **N'ÉMET PAS D'ALARME EN PRÉSENCE D'AIR.**
- La pompe réagit (arrêt/marche de compensation/pause) sans alarme audible, ce qui peut résulter en :
 - **Une interruption de la circulation artérielle** avec blessures potentielles du patient pouvant aller de l'absence de blessure à une mort des cellules entraînant un dysfonctionnement neurologique, un dysfonctionnement cardiaque dû à une protection myocardique inadaptée, un dysfonctionnement organique ou encore le décès du patient en cas de période prolongée sans circulation.
 - **Une interruption prolongée de la circulation artérielle** pouvant aussi entraîner une exsanguination du patient.
 - **Un entraînement d'air potentiel dans le circuit** avec blessures potentielles du patient, notamment accident vasculaire cérébral, dysfonctionnement neurologique, cardiaque ou organique ou décès.

Dans les situations où un **circuit de perfusion utilise le dispositif d'occlusion pour réagir aux principaux événements de la pompe**, un système d'occlusion défectueux pourrait présenter les risques suivants.

- Pour les circuits de circulation extracorporelle à réservoir optionnel, le dispositif d'occlusion n'est **PAS DISPONIBLE POUR ATTÉNUER LES ÉVÉNEMENTS LIÉS À L'AIR OU POUR CLAMPER LA LIGNE VEINEUSE, S'IL EST CONFIGURÉ POUR LE FAIRE**, ce qui pourrait avoir pour conséquences :
 - **La nécessité d'envisager d'autres méthodes de contrôle de l'air veineux**, p. ex. conversion en un circuit avec réservoir veineux. Des événements en relation avec l'air non résolus pourraient avoir pour conséquence une embolie gazeuse avec blessures potentielles du patient, notamment accident vasculaire cérébral, dysfonctionnement neurologique, cardiaque ou organique ou décès.
 - **La nécessité d'un clampage manuel immédiat** si de l'air ou une circulation veineuse non prévue est détecté.
- Pour les circuits de CEC standard :
 - **Si le dysfonctionnement du dispositif d'occlusion n'est pas observé par l'utilisateur**, la poursuite du drainage veineux pourrait résulter en une chute de la pression sanguine du patient, créant une instabilité hémodynamique jusqu'au rétablissement du volume sanguin.

Résolution :

Terumo CVS prend les mesures suivantes :

- Publication d'un avis consultatif de sécurité pour alerter tous les utilisateurs du Système 1 Terumo des possibilités de défaillance.

Mise à disposition d'un addendum au manuel d'utilisation comportant des instructions pour réagir à la défaillance (cf. [addendum LC-7466fr \(827131_B\)](#)). Placez l'addendum au début de la section 7 : Modules (p 7-1).

Référence : **AA-2011-020-C : Moniteur de contrôle central**

Mesure prise : **Avis consultatif**

Description du problème :

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu des rapports indiquant que le moniteur de contrôle central (MCC) du Système 1 avancé de perfusion Terumo® perdait partiellement ou totalement sa fonctionnalité.

Les symptômes associés au dysfonctionnement d'un MCC sont notamment : perte totale ou partielle de l'affichage, perte des fonctions de commande, ou incapacité à distinguer diverses conditions d'état, alerte ou alarme. Dans un rapport, le MCC émettait de la fumée.

L'enquête de Terumo CVS a révélé que les défaillances étaient dues à des problèmes de conception ou de fabrication chez le fournisseur.

Bien que le dysfonctionnement d'un MCC soit peu probable (sur la base du nombre de rapports et le nombre d'unités dans la population concernée), les risques possibles varient de négligeables à très graves.

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

Risque pour le patient :

La probabilité chez un patient d'une blessure provoquée par ce dysfonctionnement est faible car toutes les fonctions et commandes principales sur le MCC peuvent être maintenues par les commandes locales du Système 1 Terumo.

Si le MCC ne fonctionne plus au cours de la CEC, l'utilisateur devra faire fonctionner les pompes et le mélangeur électronique de gaz à l'aide des commandes locales, les systèmes de sécurité n'étant pas compromis.

Les effets potentiels du non-fonctionnement d'un MCC au cours de la circulation extracorporelle sont notamment :

- Perte d'information à l'écran ou des fonctions de commande, susceptibles de distraire le médecin.
- Activation impossible des systèmes de détection d'air et de niveau. Si le dysfonctionnement intervient alors que les systèmes étaient désactivés, l'utilisateur ne sera pas en mesure de les réactiver.
- Incapacité à contrôler un dispositif d'occlusion de ligne veineuse configuré.
- Pour les utilisateurs d'un modèle de MCC plus récent (réf. 3816300*) : risque que le Système 1 Terumo effectue une fonction inattendue par l'utilisateur. Cela pourrait se produire dans certaines situations où l'écran est noir mais toujours actif et l'utilisateur touche l'écran.

INFORMATIONS CLINIQUES IMPORTANTES

Dans le cas peu probable où le MCC présenterait l'un des symptômes décrits, procédez comme suit :

Si la circulation extracorporelle n'est pas en cours :

- Utilisez l'équipement de secours si possible.
- Si aucun équipement de secours n'est disponible, essayez de réinitialiser le MCC en l'éteignant et le rallumant.
- Si le MCC se réinitialise correctement, procédez avec précaution – bien que peu probable, un dysfonctionnement peut se reproduire pendant l'utilisation.

Si la circulation extracorporelle est en cours :

- **AVERTISSEMENT** : Ne mettez **PAS** le système hors tension car cela entraînerait la perte de tous les réglages, attributions des dispositifs et liaisons de sécurité.
- **AVERTISSEMENT** : Si le MCC se réinitialise lui-même au cours de la circulation extracorporelle, Terumo CVS vous recommande de ne **PAS** réaccéder à l'écran de perfusion, sous peine de parvenir à ce qui suit :
 - Les pompes maître/asservie s'arrêteront.
 - Les pompes en mode servo continueront à fonctionner mais la fonction servo sera désactivée.
 - Les pompes en mode pulsé continueront à fonctionner mais la fonction pulsée sera désactivée.

- Toutes les autres pompes continueront à fonctionner normalement.
- Les systèmes de sécurité seront désactivés.
- Terminez l'intervention.
 - Utilisez les commandes locales pour les pompes, l'unité de commande centrifuge ou le mélangeur électronique de gaz. Tous les systèmes de sécurité restent fonctionnels.
 - Ouvrez le dispositif d'occlusion ; utilisez les clamps de tubulure pour clamer la ligne.
 - Utilisez des dispositifs de secours pour surveiller la pression et la température (à savoir surveillance physiologique du patient).
- Remarque : Les connexions de sécurité du capteur de pression seront maintenues même si les relevés ne s'affichent pas sur le MCC.

Utilisateurs du MCC, référence catalogue 816300* uniquement :

- **AVERTISSEMENT** : Si le MCC tombe en panne et ne se réinitialise pas, ne tentez pas de l'utiliser. Le fait de le toucher risque de provoquer des réponses inattendues. Utilisez uniquement les commandes locales.

Reportez-vous au manuel d'utilisation, section 10 – Procédures d'urgence, pour des instructions plus détaillées.

* La référence catalogue du MCC se trouve à l'arrière du moniteur.

Résolution

Terumo CVS fournit un addendum au manuel d'utilisation pour le Système 1 Terumo comprenant des instructions sur la marche à suivre en cas d'un dysfonctionnement du MCC (cf. [addendum LC-7464fr \(825738_A\)](#)). L'addendum doit être placé au début de la section relative au moniteur de contrôle central (page 4-1) du manuel d'utilisation.



Veillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le moniteur de contrôle central.

Instructions destinées à nos clients

- 1) Lisez attentivement cette notification de sécurité consolidée et assurez-vous que tous les utilisateurs en prennent connaissance.
- 2) Veuillez conserver les addenda joints dans le manuel du Système 1, comme indiqué pour chaque problème.
- 3) Veuillez confirmer la bonne réception de cette notification, en remplissant et en faxant le formulaire de réponse client au numéro de télécopie indiqué.
- 4) Quelles que soient les circonstances, appelez l'assistance technique Terumo CVS dans les plus brefs délais.

Europe : Assistance technique - Électronique médical - Appelez **gratuitement** le numéro suivant selon le pays d'appel :

AT	0800-293711	BE	0800-94410	DK	808-80701
FI	0800-115226	IE	1800-553224	CH	0800-563694
FR	0800-908793	IT	800-785891	GB	0800-9179659
DE	0800-1808183	NL	0800-0222810	NO	800-12270
GR	00800-3212721	ES	900-963251	SE	020-791373

Autres pays, appelez le +32 16 381204 aux tarifs internationaux.

E-mail : meservice@terumo-europe.com / Télécopie : +3216381420

Nous confirmons que cette *notification de sécurité consolidée* a été communiquée à l'autorité compétente française (ANSM). 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
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

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Système 1 - Système avancé de perfusion Terumo®**

Référence : **FSN 1202 2012-08**

Merci de compléter, de signer et de faxer :

À :

Télécopie :

Établissement																																											
Ville																																											
Pays																																											
Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs Systèmes 1 – systèmes avancés de perfusion (APS1).																																											
<i>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 :</i>																																											
Nous avons l'APS1 suivant :																																											
<table border="1"><thead><tr><th>Numéro de série de la BASE 801764</th><th>En utilisation</th><th>NON</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>		Numéro de série de la BASE 801764	En utilisation	NON																																							
Numéro de série de la BASE 801764	En utilisation	NON																																									
Nous ajoutons donc des exemplaires des addenda dans le manuel d'utilisation du Système 1 Terumo.																																											
Personne responsable [en caractères d'imprimerie]																																											
Fonction																																											
Numéro de téléphone																																											
Signature																																											
Date																																											

FSN1202A [FR]