

## Urgent NOTIFICATION DE SECURITÉ

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo®**  
Référence : **FSN1304 2014-01**  
Mesure prise : **Avis consultatif – Mise à niveau du logiciel**

A l'attention de : Monsieur le Chef du service de Chirurgie Cardiaque, l'équipe de perfusionnistes, la pharmacie, le correspondant de matériovigilance

### NOTIFICATION CORRECTIVE CONSOLIDEE

Cette notification globale de rappel est une correction complétant les informations relatives aux multiples problèmes liés au Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® afin de faciliter la communication et de réduire, pour l'utilisateur, les inconvénients liés à la charge administrative.

Ce fascicule vient compléter les informations relatives aux problèmes suivants liés au **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo** :

Référence du problème	Description
AA-2013-003-C	<i>Réponse Coast™ de la pompe centrifuge</i>
AA-2013-004-C	<i>Alarme de pression « 999 »</i>
AA-2013-005-C	<i>Message « Pompe de service »</i>

### MOTIF DE LA CORRECTION

En dépit de la faible probabilité de ces événements, ces notifications de rappel regroupées sont émises par mesure de précaution afin d'indiquer aux utilisateurs la conduite à tenir si ces événements venaient à se produire et ainsi leur fournir la solution logicielle.

### DÉTAILS DES DISPOSITIFS CONCERNÉS :

Référence	Description	N° de série concernés
801764	Base du 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 l'utilisation du Système Avancé de Perfusion Terumo.*



Faye Hamad  
MD Vigilance Expert  
Terumo Europe NV - Louvain, Belgique



Nathalie Gérard  
MD Vigilance Officer  
Terumo Europe NV - Louvain, Belgique

Référence : AA-2013-003-C

**Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® :**  
**Réponse Coast™ de la pompe centrifuge**

Mesure prise : Avis consultatif – Mise à niveau du logiciel



## MOTIF DE LA CORRECTION

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a pris connaissance, à la suite de tests internes, que dans certaines conditions, le manuel d'utilisation du Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® ne fournit pas de description complète de la réponse de la pompe centrifuge du système.

De manière plus précise, lorsque l'utilisateur règle la vitesse de la pompe à l'aide du Moniteur de Contrôle Central (MCC) ou du bouton de réglage manuel de la vitesse sur l'unité de commande centrifuge au moment même où un événement se produit (ce qui activerait le mode réponse Coast™ [Marche de compensation] sur la pompe), les réponses suivantes pourraient apparaître:

Méthode de contrôle de la vitesse de la pompe	Réponse du système au problème de sécurité
Moniteur de Contrôle Central (MCC)	<p>Le contrôle du MCC est prioritaire comme décrit dans le manuel d'utilisation : la pompe centrifuge répond à la commande de l'utilisateur effectuée via le MCC et n'entre pas en mode Coast.</p> <p>Le MCC et la pompe centrifuge locale affichent tous deux une alarme et un message indiquant que la pompe centrifuge est en mode Coast (bien que ce ne soit pas le cas).</p> <p><i>Réponse secondaire :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lorsque le mode Coast est configuré pour activer une réponse de sécurité secondaire, comme la fermeture d'un module d'occlusion, la réponse <u>peut ou non</u> se produire.</li> </ul>
Bouton de réglage de la vitesse sur l'unité de commande centrifuge	<p>Le bouton de réglage de la vitesse sur l'unité de commande centrifuge <u>peut</u> être prioritaire, et la réponse Coast de la pompe <u>peut ne pas</u> être déclenchée.</p> <p>Le MCC et la pompe centrifuge locale affichent tous deux une alarme et un message indiquant que la pompe centrifuge est en mode Coast (que ce soit ou non le cas).</p> <p><i>Réponse secondaire :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si la pompe entre en mode Coast, les autres réponses seront alors déclenchées telles qu'elles ont été configurées.</li> <li>Si la réponse Coast de la pompe n'est pas déclenchée, la réponse secondaire <u>peut ou non</u> se produire.</li> </ul>

## CONDUITE À TENIR SI L'ÉVÉNEMENT SE PRODUIT

Dans les conditions décrites dans cette notification, si un problème de sécurité se produit, l'utilisateur doit :

- Vérifier la vitesse de la pompe centrifuge
- Vérifier l'état du dispositif connecté
- Ajuster la pompe comme nécessaire pour répondre à l'événement

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant local du service technique Terumo CVS.

Ces situations ont été identifiées au cours de tests en interne. Terumo CVS n'a reçu aucune notification de ce problème de la part de ses clients.

### **RISQUE POTENTIEL**

Le risque potentiel dépend de plusieurs facteurs, notamment de la nature du problème de sécurité (pression élevée, niveau du réservoir faible ou détection de bulles d'air), de la configuration du circuit de perfusion et de la durée d'interruption de la circulation extracorporelle.

En théorie, dans les conditions les plus défavorables, les conséquences potentielles pour le patient pourraient inclure une embolie gazeuse, une dissection aortique et/ou une interruption de la circulation extracorporelle d'une durée indéterminée.

Les informations inexactes concernant l'état du débit de la pompe centrifuge et les effets du problème de sécurité peuvent générer une distraction et différer une intervention importante.

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

### **ACTION CORRECTIVE**

Terumo CVS prend les mesures suivantes :

- Diffusion de cette notification de sécurité relative au dispositif médical afin d'alerter les utilisateurs du Système 1 Terumo du problème potentiel et leur fournir des instructions. (Voir « Conduite à tenir si l'événement se produit »).
- Communication de ces instructions sous la forme d'un addendum au manuel d'utilisation, attaché à ce courrier.
- Mise en place d'une correction logicielle pour les dispositifs Système 1 Terumo concernés.

REMARQUE : Ces instructions et informations sont applicables uniquement pour les utilisateurs du Système 1 Terumo utilisant une pompe centrifuge. Cependant, cette notification de sécurité est envoyée à tous les utilisateurs du Système 1 Terumo afin que tous les manuels d'utilisation contiennent des informations complètes et à jour.

Référence : AA-2013-004-C

*Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® : Alarme de pression « 999 »*

Mesure prise : Avis consultatif – Mise à niveau du logiciel

### **MOTIF DE LA CORRECTION**

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu trois notifications concernant un Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® affichant une mesure de pression de « 999 ». Terumo CVS a confirmé que, dans l'un de ces cas, l'utilisateur était dans l'incapacité d'arrêter l'alarme de pression et de redémarrer la pompe.

REMARQUE : Le système affiche « 999 » lorsque la pression dépasse +900 mmHg. La mesure affichée peut indiquer une pression réellement élevée ou un dysfonctionnement du capteur de pression ou du câble.

Le manuel d'utilisation du Système 1 Terumo ne fournit aucune instruction sur la marche à suivre pour effacer la mesure de pression « 999 ».

### **RISQUE POTENTIEL**

Si la mesure de pression « 999 » *s'affiche avant le début de la circulation extracorporelle*, le risque de blessure du patient est faible ou nul ; l'utilisateur doit alors remplacer le capteur de pression et/ou le câble.

Si la mesure de pression « 999 » *s'affiche pendant la circulation extracorporelle* :

- L'utilisateur peut rencontrer des difficultés à redémarrer une pompe configurée à s'arrêter ou se mettre en pause en cas d'alarme de pression élevée, entraînant une interruption de l'assistance circulatoire ou myocardique. Les effets de cette interruption peuvent aller d'une réduction temporaire, bien tolérée, de la pression artérielle à une mort cellulaire entraînant un dysfonctionnement neurologique, un dysfonctionnement cardiaque dû à une protection myocardique inadaptée, un dysfonctionnement organique ou le décès du patient en cas de période prolongée sans circulation.
- Si l'utilisateur débranche le capteur pour redémarrer une pompe, il perd alors la capacité de surveiller la pression ainsi que les réponses de sécurité déclenchées par un événement de pression élevée. Dans ce cas, un événement de pression élevé réel, mais potentiellement non détecté, pourrait entraîner une déconnexion de la tubulure au sein du circuit artériel ou de cardioplégie, ce qui pourrait engendrer des lésions telles qu'une perte sanguine, une embolie gazeuse dans le cerveau ou d'autres organes, ou une dégradation des tissus.

Lors de l'événement décrit ci-dessus, où l'utilisateur a été dans l'incapacité d'effacer l'alarme de pression et de redémarrer la pompe (voir *Motif de la correction*), la situation s'est conclue par le décès du patient ; cependant, après une investigation complète, aucune preuve n'indique que cet événement ait causé la situation précitée. .

### **ACTION CORRECTIVE**

Terumo CVS prend les mesures suivantes :

- Diffusion de cette notification de sécurité relative au dispositif médical afin d'alerter les utilisateurs du Système 1 Terumo au sujet du problème et de leur fournir des instructions concernant la marche à suivre pour répondre à une mesure de pression « 999 » (voir « Que faire en cas de défaillance ? »).
- Communication de ces instructions sous la forme d'un addendum au manuel d'utilisation, attaché à ce courrier.
- Mise en place d'une correction logicielle pour les dispositifs Système 1 Terumo concernés.

### QUE FAIRE EN CAS DE DÉFAILLANCE ?

En cas de dysfonctionnement du système de pression et d'affichage d'une pression de « 999 », l'utilisateur doit suivre les étapes ci-dessous afin de redémarrer une pompe qui a été configurée pour s'arrêter et d'activer la mesure de pression.

Si « 999 » s'affiche **avant** la circulation extracorporelle :

- Vérifier que la pression du circuit n'a pas réellement atteint des niveaux élevés.
- Contrôler les branchements du capteur.
- Tenter de remettre le capteur de pression à zéro en l'ouvrant à pression ambiante et en le ré-étalonnant.
- Brancher un capteur de pression de secours.
- Si aucun capteur de pression de secours n'est disponible, envisager de recourir à un appareil de mesure de pression autonome. Il convient de garder à l'esprit que, dans ce cas, les connexions de sécurité liées à la pression ne seront pas possibles.

Si « 999 » s'affiche **pendant** la circulation extracorporelle :

- Vérifier que la pression du circuit n'a pas réellement atteint des niveaux élevés.
- Contrôler les branchements du capteur.
- Si la résolution du problème est différée, envisager d'actionner manuellement la (les) pompe(s) arrêtée(s).
- Tenter de remettre le capteur de pression à zéro en l'ouvrant à pression ambiante et en le ré-étalonnant.
- Il est nécessaire de redémarrer immédiatement la pompe et de débrancher le câble du capteur de pression du module de pression. Remarque : Lorsque le capteur est débranché, un message d'erreur apparaît, mais ceci n'empêche pas l'utilisateur de redémarrer la (les) pompe(s).
- S'il n'est pas possible de débrancher le capteur de pression, régler la réponse de la pompe sur « *Message uniquement* ». Ceci devrait permettre le redémarrage de la (des) pompe(s) concernée(s), mais l'alarme sonore et le message d'alarme sur le MCC devraient persister. Voir le chapitre consacré au Moniteur de Contrôle Central dans le manuel d'utilisation pour savoir comment modifier la réponse de la pompe.
- Après avoir redémarré la (les) pompe(s) concernée(s), envisager l'utilisation d'un capteur de pression de secours.
- Si aucun capteur de pression de secours n'est disponible, envisager de recourir à un appareil de mesure de pression autonome. Il convient de garder à l'esprit que les mesures de pression seront disponibles, mais qu'il n'y aura aucune liaison de sécurité liée à la pression et que la (les) pompe(s) ne pourront pas répondre aux événements de pression élevée.

Contactez votre représentant local du service technique de Terumo CVS une fois le cas terminé.

Référence : AA-2013-005-C

**Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® :**  
**Message « Pompe de service » sur la pompe centrifuge**

Mesure prise : Avis consultatif – Mise à niveau du logiciel

### MOTIF DE LA CORRECTION

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a été informé que, dans certaines circonstances, la pompe centrifuge du Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® peut afficher un message « Pompe de service » en raison d'un mouvement moteur induit par l'utilisateur.

Dans cette situation, le Système 1 Terumo reconnaîtra le mouvement (comme il est conçu pour le faire) et affichera un message « Pompe de service ». L'utilisateur pourrait interpréter ce message comme une indication que la pompe nécessite une intervention du service technique plutôt que comme un message affiché en raison d'un mouvement de la pompe en l'absence d'activation.

L'enquête a identifié :

- Un message « Pompe de service » peut apparaître sur l'unité de commande centrifuge du Système 1 Terumo si un mouvement moteur rétrograde est détecté lorsque la pompe est en mode « Activé » et que la vitesse est réglée sur 0 ou sur un niveau très faible. Ceci peut se produire lorsque la tête de la pompe est déplacée, entraînant une rotation rétrograde du moteur.
- Le système de contrôle centrifuge du Système 1 Terumo n'est pas capable de déterminer si un mouvement moteur (en mode « Activé » et avec une vitesse réglée sur 0 RPM) est dû à une défaillance de la pompe ou à une action de l'utilisateur. L'utilisation habituelle, lors de la configuration, inclut la manipulation de la tête de la pompe sur le moteur d'entraînement dans le cadre d'un processus de désaération, ce qui peut entraîner une rotation accidentelle du moteur d'entraînement.
- Si un message « Pompe de service » apparaît, les instructions d'utilisation actuelles préconisent de ne pas utiliser l'équipement. En raison de ces instructions, l'utilisateur peut être amené à retirer et remplacer inutilement une pièce d'équipement tout à fait opérationnelle (si le message était dû à une action de l'utilisateur).

### RISQUE POTENTIEL

L'utilisateur peut être amené à retirer et remplacer inutilement une pièce d'équipement tout à fait opérationnelle.

- Au début d'une procédure programmée, ceci pourrait entraîner un retard pouvant présenter des inconvénients pour l'utilisateur, mais sans conséquence pour le patient.
- Au début d'une procédure urgente ou vitale, ceci pourrait entraîner un retard pouvant prolonger la mise en place de la circulation extracorporelle en présence d'une instabilité hémodynamique chez le patient. Une telle interruption pourrait augmenter le risque de blessure du patient.

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

### RÉSOLUTION

Terumo CVS prend les mesures suivantes :

- Diffusion de cette notification de sécurité relative au dispositif médical afin d'alerter les utilisateurs du Système 1 Terumo au sujet des autres raisons pouvant expliquer un message Pompe de service et de leur fournir des instructions. (Voir « Conduite à tenir si l'événement se produit »).
- Communication de ces instructions sous la forme d'un addendum au manuel d'utilisation, inclus dans ce courrier.
- Mise en place d'une correction logicielle pour les dispositifs Système 1 Terumo concernés.

REMARQUE : Ces instructions et informations sont applicables uniquement pour les utilisateurs de Système 1 Terumo utilisant une pompe centrifuge. Cependant, Terumo CVS envoie cette Notification de rappel à tous les utilisateurs du Système 1 Terumo afin que tous les manuels d'utilisation contiennent des informations complètes et à jour.



### CONDUITE À TENIR SI L'ÉVÉNEMENT SE PRODUIT

- Arrêter et redémarrer la pompe, ou augmenter la vitesse (RPM) jusqu'à l'intervalle clinique type, afin de voir si le message disparaît.
- Si le message ne disparaît pas, interrompre l'utilisation de la pompe jusqu'à ce que le service technique de Terumo CVS soit intervenu.
- Réaffecter l'équipement ou utiliser l'équipement de secours.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant local du service technique Terumo CVS.

## Instructions destinées à nos clients

---

- 1) Lire attentivement cette notification de sécurité consolidée et s'assurer que tous les utilisateurs en prennent connaissance.
- 2) Placer les addenda ci-joints dans le Manuel d'utilisation du Système 1 aux emplacements respectifs indiqués.
- 3) Veuillez confirmer la bonne réception de cette notification en remplissant et en renvoyant le formulaire de réponse client aux coordonnées indiquées dans celui-ci.
- 1) Un représentant local de Terumo CVS prendra contact avec chaque utilisateur afin de convenir d'un rendez-vous en vue de mettre à niveau le logiciel de toutes les unités de Système 1 Terumo actuellement utilisées.
- 2) Dans tous les cas, contacter le service technique local de Terumo CVS dès que possible.

Europe : Assistance technique – Organisation technique – Numéro **gratuit** par pays :

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 : Composez le +32 16 381 204 (coût d'un appel international).

E-mail : [meservice@terumobct.com](mailto:meservice@terumobct.com) / Fax : +32 16 381 420

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 :

Sara Delannay  
Chargée Qualité & Affaires Réglementaires  
Tel : +33 (0)1 30 96 13 03  
Mobile : +33 (0)6 09 93 52 60  
Email : [sara.delannay@terumo-europe.com](mailto:sara.delannay@terumo-europe.com)

## Notification de sécurité – FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo®**

Référence : **FSN1304 2014-01**

Merci de compléter, de signer et de faxer : À :  
Fax :

Établissement																																																											
Ville																																																											
Pays																																																											
<p>Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs Systèmes 1 – Systèmes Avancés de Perfusion (APS1).</p>																																																											
<p><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></p>																																																											
<p>Nous avons l'APS1 suivant :</p> <table border="1" data-bbox="375 1064 1061 1601"> <thead> <tr style="background-color: #008000; color: white;"> <th>Numéro de série de la BASE 801764</th> <th>En utilisation</th> <th>NO</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> <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> <p>Nous ajoutons donc les exemplaires de l'addendum dans le manuel d'utilisation du Système 1.</p>			Numéro de série de la BASE 801764	En utilisation	NO																																																						
Numéro de série de la BASE 801764	En utilisation	NO																																																									
Personne responsable [en caractères d'imprimerie]																																																											
Titre																																																											
Numéro de téléphone																																																											
Signature																																																											
Date																																																											

FSN1304A [FR]