

Urgent NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® - Machine cœur-poumon
Occlusion de la pompe à galets de 6"**

Référence : **FSN1109 - Mesures de suivi - 2014-10**

Mesure prise : **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 Matéiovigilance

Cette notification de sécurité est une mesure de suivi en réponse à la notification FSN1109, émise en avril 2012 (voir le document joint).

DESCRIPTION

Comme indiqué dans la notification d'avis consultatif FSN1109, Terumo CVS a reçu des signalements de cas où la pompe à galets de 6 pouces destinée au Système 1 – Système Avancé de Perfusion Terumo® s'est bloquée lors de l'administration de la solution de cardioplégie.

L'enquête menée par Terumo CVS a conclu que, tant que rien ne prouve spécifiquement que les pompes à galets de 6 pouces ont été utilisées en dehors des spécifications du fabricant :

- Lorsqu'elle utilisée avec des sets de tubulures doubles, la pompe de 6 pouces destinée au Système 1 Terumo est plus sensible au risque de sur-occlusion que la pompe à galets de 4 pouces.
- La pompe à galets de 6 pouces est davantage sujette au blocage de la pompe en raison des ajustements nécessaires pour contrôler l'occlusion de la tubulure double.

DISPOSITIFS ET LOTS CONCERNÉS

Référence	Description	N° de série concernés
801764	Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® Base 220-240 V	0006 à 1422

RÉSOLUTION

Tous les clients détenteurs du Système 1 ont reçu précédemment un avis de sécurité consultatif et un addendum au Manuel d'utilisation. À la suite de cette mesure, une mise à jour du logiciel de la pompe à galets de 6 pouces et un addendum correspondant ajouté au manuel ont été élaborés et sont prêts à être mis à la disposition des utilisateurs à titre de mesure correctrice complémentaire.

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) En se basant sur le numéro de série confirmé de la base tel qu'indiqué dans votre réponse aux mesures précédentes, votre représentant local de Terumo CVS vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous avec l'équipe technique et de recueillir les preuves attestant que les mesures correctrices aient bien été mises en œuvre.

Nous confirmons que cette *Notification de Sécurité* 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 :

Laboratoires TERUMO France S.A.
Benamara Rahma
Chargée Qualité et Affaires Règlementaires
Rahma.Benamara@terumo-europe.com
Tél. : +33 (0) 130961303

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fayez'.

Fayez Abou Hamad
Expert Matéριοvigilance
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique

DOCUMENT JOINT

Urgent NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo®
= Occlusion de la pompe à galets de 6"**

Référence : **FSN1109 2012-04**

Mesure prise : **Avis consultatif**

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

DESCRIPTION DU PROBLEME

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu des rapports de cas dans lesquels la pompe à galets de 6" du Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® a affiché un message de blocage de la pompe et s'est arrêtée en cours d'utilisation.

L'enquête menée par Terumo CVS a conclu que, tant que rien ne prouve spécifiquement que les pompes à galets de 6" ont été utilisées en dehors des spécifications du fabricant :

- Un blocage de la pompe est plus susceptible de survenir en cas d'utilisation de la pompe à galets de 6" plutôt que la pompe à galets de 4" pour administrer une solution de cardioplégie avec un set de tubulures de taille double.
- Les réglages d'occlusion suggérés dans le mode d'emploi pour certains sets de tubulures de taille double peuvent augmenter la probabilité de blocage sur la pompe à galets de 6".

D'après le nombre de rapports reçus et l'utilisation estimée des pompes à galets de 6" parmi la population affectée, la fréquence de cette défaillance est de 0,0016 %.

RISQUE POUR LE PATIENT

Lorsque la pompe est utilisée dans le cadre d'une administration de solution cardioplégique ou de circulation artérielle, une condition de blocage de pompe se manifeste par une erreur sur le moniteur de contrôle central, un message de blocage de la pompe sur l'affichage local de la pompe et un arrêt de la pompe.

- Un arrêt de la pompe qui se produit lorsque la pompe est utilisée pour l'*administration de solution de cardioplégie* pourrait retarder l'administration d'une dose de solution cardioplégique. Le risque pour le patient est difficile à déterminer du fait du nombre de variables intervenant pendant la cardioplégie, notamment mais sans s'y limiter : technique du chirurgien, type de procédure, temps écoulé depuis la dernière dose, type et température de la solution cardioplégique, condition du myocarde et autres comorbidités du patient. Une protection inadaptée du myocarde peut entraîner des niveaux variés de dysfonctionnement myocardique.
- Un arrêt de la pompe qui survient lorsque la pompe est utilisée pour la *circulation artérielle* pourrait entraîner une interruption temporaire de la circulation sanguine artérielle. Ici encore, un certain nombre de variables ont une influence sur le risque pour le patient, notamment la durée de l'arrêt de la pompe, l'état physiologique initial du patient et la température du patient. Les effets de l'interruption pourraient aller d'une diminution temporaire bien tolérée de la pression sanguine à une mort des cellules entraînant un dysfonctionnement neurologique, un dysfonctionnement cardiaque dû à une protection myocardique inadaptée, un dysfonctionnement d'organes ou la mort en cas de période prolongée sans circulation.

Lorsque la pompe est utilisée pour des *fonctions accessoires*, comme l'aspiration ou l'évacuation, une condition de blocage de pompe se manifeste par un message de blocage de la pompe sur l'affichage local de la pompe et un arrêt de la pompe.

- Un arrêt de la pompe qui survient lorsque la pompe est utilisée pour l'*évacuation ou l'aspiration* crée une distraction mais n'est pas susceptible d'entraîner une augmentation du risque de lésion du patient.

En cas d'arrêt de toute pompe, cet arrêt peut créer une distraction tandis que l'utilisateur intervient pour ajuster la tubulure et/ou le réglage de l'occlusion afin de redémarrer la pompe.

Terumo CVS a connaissance d'un rapport signalant une condition de blocage sur une pompe à galets de 6" qui s'est produite pendant un cas qui s'est conclu par des conséquences néfastes pour le patient.

DISPOSITIFS ET LOTS CONCERNÉS :

Référence	Description	Numéros de série
801764	Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® Base 220-240 V	0006 à 1422

RESOLUTION :

Terumo CVS ajoute un addendum (également fourni avec cette notification de sécurité) au manuel d'utilisation du Système 1 - Système Avancé de Perfusion pour intégrer des informations complémentaires et des avertissements concernant l'utilisation d'une pompe à galets de 6" avec une tubulure de taille double. Veuillez placer cet addendum au début de votre manuel du Système 1.

De plus, Terumo CVS étudie des mesures supplémentaires pour réduire l'incidence de blocage dans la pompe à galets de 6". Cela pourrait apporter une correction supplémentaire.



Veuillez noter que nous ne recommandons pas de cesser d'utiliser le Système 1 Terumo ni vos pompes à galets de 6".

INSTRUCTIONS DESTINÉES À NOS CLIENTS

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

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



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