

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Appareil : **Système de mesure des paramètres du sang CDI® 500 de Terumo®, tête de capteur PdS**

Référence : **FSN 1509 2016-04**

Action : **Retrait**

À l'attention de : Chef du service de perfusion ; département de chirurgie cardio-vasculaire ; directeur du bloc opératoire ; directeur des services biomédicaux ; gestion des risques.

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Les appareils spécialisés de mesure des paramètres du sang CDI® 500 font l'objet d'un rappel volontaire, en raison de la non-conformité vis-à-vis des spécifications, de la thermistance de la tête de capteur du module PdS (**Paramètres du Sang**). Ce capteur est chargé de transmettre la valeur de température du sang permettant ainsi d'obtenir des valeurs d'affichage précises. Le risque étant de fausser les mesures de température et les valeurs d'affichage de la substance à analyser sur le moniteur du système CDI 500.



Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu des réclamations au sujet de mesures de température inexactes avec certains appareils distribués depuis le 5 novembre 2015. Cela concerne aussi bien de nouveaux appareils que des appareils révisés récemment.

INFORMATIONS SUR LES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Les produits concernés se limitent aux appareils révisés ou distribués entre le 5 novembre 2015 et le 3 février 2016.

Veillez vous reporter à l'annexe ci-joint pour connaître exactement les produits concernés.

Seuls les numéros de série indiqués sont concernés.

Il est possible que certains moniteurs du système CDI 500 figurant sur la liste en annexe contiennent un module PdS qui ne soit pas concerné par ce problème. Les modules PdS n'apparaissant pas dans le tableau peuvent continuer à être utilisés.

DANGER POTENTIEL

Si l'utilisateur n'a pas conscience que le moniteur du système CDI 500 affiche des valeurs de température incorrectes, il risque de ne pas gérer correctement la température du patient. L'utilisation d'informations inexactes pour assurer les stratégies de réchauffement et de refroidissement dans le cadre d'une intervention risque de prolonger la durée de CEC. Cela pourrait également donner lieu à une gestion trop brutale de la température, entraînant une hyperthermie ou une hypothermie importante, avec un éventuel dysfonctionnement neurologique et organique, ou une dégradation accrue des composants sanguins.

Une mesure erronée de la température pourrait aussi fausser les mesures d'autres paramètres du sang, et notamment du potassium (K^+), de la pO_2 , de la pCO_2 et du pH. Plus la température est inexacte, plus le degré d'inexactitude de ces autres paramètres est important, en raison de la dépendance de leurs

algorithmes sur la température pour les calculs. La mesure erronée de ces valeurs pourrait entraîner l'adoption de stratégies inappropriées dans le cadre de la prise en charge des patients, laquelle risquerait, en outre, d'entraîner des problèmes modérés.

Il est probable que l'utilisateur sache reconnaître des lectures de température erronées sur le moniteur du système CDI 500, puisque de nombreux appareils indiquent la température au bloc opératoire. Le mode d'emploi du moniteur du système CDI 500 indique à l'utilisateur qu'il doit vérifier l'exactitude des valeurs affichées sur une autre source avant de commencer le traitement, et également qu'il convient d'effectuer régulièrement des comparaisons de résultats sur un échantillon de laboratoire de référence. En cas de doute sur la validité d'une valeur affichée, il convient de la vérifier à l'aide d'une autre source (laboratoire ou analyseur des gaz du sang, par exemple).

Il est important de noter que les fonctions de suivi HSAT (saturation de l'hémoglobine) ne sont pas concernées par ce problème (la mesure de la température n'a aucune incidence sur les mesures d'hématocrite, d'hémoglobine et de saturation en oxygène). L'utilisation continue du suivi HSAT avec le moniteur du système CDI 500 est cliniquement sûre et offre des avantages pour les patients. Elle peut aussi faire partie du protocole hospitalier ou des recommandations d'une association professionnelle en matière de soins, ou être considérée comme norme de soin dans certains établissements. Terumo CVS reconnaît donc qu'il est nécessaire de proposer aux utilisateurs les deux possibilités soulignées dans la rubrique ci-dessous.

ACTION CORRECTIVE

En fonction du protocole ou de la préférence de l'établissement, les utilisateurs peuvent décider de :

- Cesser d'utiliser les appareils portant les numéros de série concernés et de les renvoyer à Terumo Europe, **ou**
- Continuer d'utiliser les appareils portant les numéros de série concernés uniquement pour les fonctions de suivi HSAT, jusqu'à ce que les têtes de capteur PdS de rechange soient disponibles.

Pour plus de renseignements, reportez-vous aux directives à l'intention des clients.

Les représentants Terumo informeront les utilisateurs au sujet de la planification de la correction et de la disponibilité de l'appareil.

DIRECTIVES À L'INTENTION DES CLIENTS

1. Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs ont bien été informés du problème. Affichez-la bien en évidence pour que tous les utilisateurs puissent y accéder.
2. Confirmez que vous avez bien reçu cette communication en remplissant et en renvoyant le formulaire de réponse client joint selon les indications.
3. Indiquez la décision de votre établissement :
 - a) **Cesser d'utiliser les appareils portant les numéros de série concernés et les renvoyer à Terumo Europe**
 - Terumo Europe s'occupera du renvoi de l'appareil.
 - Terumo Europe remplacera les têtes de capteur PdS dans les moniteurs du système CDI 500 et renverra les appareils aux utilisateurs une fois la correction terminée.
 - On ne dispose pas encore d'échéance approximative au sujet de la date à laquelle les têtes de capteur PdS corrigées seront disponibles en vue de leur remplacement.
 - **OU** -
 - b) **Continuer d'utiliser les appareils portant les numéros de série concernés uniquement pour les fonctions de suivi HSAT, jusqu'à ce que les têtes de capteur PdS de rechange soient disponibles.**

- Collez l'étiquette fournie (cf. exemple ci-dessous) sur chaque tête de capteur PdS concernée pour indiquer qu'elle n'est plus opérationnelle pour l'usage clinique.



Exemple d'étiquette pour les PdS concernés

- **Il est essentiel d'utiliser uniquement la fonctionnalité HSAT** tant que l'appareil concerné n'a pas été réparé ou tant qu'un appareil de remplacement n'a pas été prêté, puisque ces paramètres ne sont pas influencés par la température et ne sont donc pas concernés par le problème faisant l'objet de cette mesure.
- Lorsque les composants corrigés seront disponibles, Terumo Europe contactera les utilisateurs afin de demander le renvoi des appareils concernés en vue de leur révision.

Quelle que soit la mesure adoptée par l'établissement, il est possible que l'utilisateur soit amené à réaliser plus souvent des analyses du gaz dans le sang, au laboratoire ou avec un analyseur des gaz du sang sur le lieu de soin.

Les représentants Terumo informeront les utilisateurs au sujet de la planification de la correction et de la disponibilité de l'appareil.

Nous confirmons que cette *Notification de Sécurité* a été communiquée aux autorités nationales compétentes.

Si vous avez la moindre question ou souhaitez nous faire part de vos inquiétudes, n'hésitez pas à nous contacter ou à vous adresser à votre représentant local Terumo.

Sara DELANNAY
Terumo France S.A.S.
Chargée Qualité et Affaires Réglementaires
Tel : +33 1 30 96 13 00
Fax : +33 1 30 43 60 85
sara.delannay@terumo-europe.com



Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe S.A.
Louvain, Belgique

ANNEXE – PRODUITS CONCERNÉS

Numéro(s) de série des modules PdS concernés montés sur des moniteurs du système CDI 500

Il est possible que certains moniteurs du système CDI 500 figurant sur la liste ci-dessous contiennent un module PdS qui ne soit pas concerné par ce problème. Les modules PdS n'apparaissant pas dans le tableau ci-dessous peuvent continuer à être utilisés.

Référence CDI500	Numéro de série CDI500	Numéro de série PdS	Référence CDI500	Numéro de série CDI500	Numéro de série PdS
500AHCT	1137	B019851	500AVHCT	2243	B019969
500AHCT	1843	B021236	500AVHCT	2365	B021220
500AHCT	1997	B021266	500AVHCT	2374	B021234
500AHCT	2032	B021213	500AVHCT	2377	B020022
500AHCT	2207	B019871	500AVHCT	2377	B020023
500AHCT	2207	B021239	500AVHCT	2543	B021202
500AHCT	2717	B019807	500AVHCT	2543	B021211
500AHCT	2718	B021260	500AVHCT	2588	B019811
500AHCT	3059	B021131	500AVHCT	2601	B021147
500AHCT	3106	B021270	500AVHCT	2601	B021148
500AHCT	3187	B019941	500AVHCT	2629	B021144
500AHCT	3555	B021149	500AVHCT	2629	B021146
500AHCT	3556	B019791	500AVHCT	2669	B019850
500AHCT	3567	B021142	500AVHCT	2669	B020024
500AHCT	4004	B021237	500AVHCT	2757	B021134
500AHCT	5105	B021235	500AVHCT	2837	B019812
500AHCT	5151	B019848	500AVHCT	2837	B019813
500AHCT	5209	B019961	500AVHCT	2893	B021238
500AHCT	5266	B019971	500AVHCT	2980	B021132
500AHCT	5266	B020021	500AVHCT	3009	B021199
500AHCT	5709	B019889	500AVHCT	3010	B019967
500AHCT	5749	B021130	500AVHCT	3153	B019872
500AHCT	5750	B019849	500AVHCT	3182	B021267
500AHCT	5785	B021221	500AVHCT	3182	B021268
500AHCT	5788	B021215	500AVHCT	3390	B019810
500AHCT	7143	B021139	500AVHCT	3422	B019784
500AHCT	7260	B019890	500AVHCT	3422	B019885
500AVHCT	1052	B019959	500AVHCT	3422	B019886
500AVHCT	1052	B019960	500AVHCT	3605	B021145
500AVHCT	1052	B019968	500AVHCT	3607	B021261
500AVHCT	1427	B019884	500AVHCT	3607	B021262
500AVHCT	1697	B020020	500AVHCT	4099	B019808
500AVHCT	1697	B020025	500AVHCT	4099	B019809
500AVHCT	1857	B019887	500AVHCT	4262	B021133
500AVHCT	1857	B019888	500AVHCT	4344	B019869
500AVHCT	1903	B019970	500AVHCT	4344	B019870
500AVHCT	1928	B019783	500AVHCT	5242	B021141
500AVHCT	1958	B019814	500AVHCT	5520	B021201
500AVHCT	1970	B019957	500AVHCT	5520	B021264
500AVHCT	1972	B021259	500AVHCT	5520	B021265

Référence CDI500	Numéro de série CDI500	Numéro de série PdS	Référence CDI500	Numéro de série CDI500	Numéro de série PdS
500AVHCT	1984	B019939	500AVHCT	5762	B019790
500AVHCT	1984	B019940	500AVHCT	7250	B021219
500AVHCT	1984	B019958			

Référence CDI500	Numéro de série CDI500	Numéro de série PdS	Référence CDI500	Numéro de série CDI500	Numéro de série PdS
500AHCT	8004	Tous	500AHCT	8030	Tous
500AHCT	8005	Tous	500AHCT	8033	Tous
500AHCT	8014	Tous	500AHCT	8036	Tous
500AHCT	8015	Tous	500AHCT	8038	Tous
500AHCT	8017	Tous	500AHCT	8055	Tous
500AHCT	8019	Tous	500AVHCT	8022	Tous
500AHCT	8021	Tous	500AVHCT	8024	Tous
500AHCT	8025	Tous	500AVHCT	8037	Tous
500AHCT	8027	Tous	500AVHCT	8066	Tous
500AHCT	8029	Tous	500AVHCT	8067	Tous

Référence et description de l'appareil

Numéro de référence	Description de l'appareil
500AHCT	Système de mesure des paramètres du sang CDI 500, équipé d'un module de paramètres sanguins et d'une sonde Hct/Sat
500AVHCT	Système de mesure des paramètres du sang CDI 500, équipé de deux modules de paramètres sanguins et d'une sonde Hct/Sat

Notification de sécurité – FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Appareil : **Système de mesure des paramètres du sang CDI® 500 de Terumo®, tête de capteur PdS**

Référence : **FSN 1509 2016-04**

Action : **Retrait**

Veillez remplir, signer et renvoyer ce formulaire par e-mail ou par fax :

À :

E-mail/Fax :

Numéro de client	
Nom de l'hôpital	
Ville	
Pays	

Nos archives indiquent que vous avez reçu des appareils concernés par cette notification.

En complétant et en renvoyant ce formulaire, j'accuse réception de cette notification de sécurité, je confirme l'avoir lue et j'affirme agir en conséquence :

- Nous continuons à utiliser des appareils portant les numéros de série concernés uniquement pour les fonctions de suivi HSAT et nous avons fixé l'étiquette fournie sur la tête de capteur PdS concernée, pour indiquer qu'elle n'est plus valable pour l'usage clinique. Nous avons étiqueté les appareils suivants :

Code CDI500	Numéro de série – CDI500	Numéro(s) de série – PdS

- OU -

- Nous avons cessé d'utiliser les appareils portant les numéros de série concernés et les unités concernées suivantes sont prêtes à être renvoyées :

Référence CDI500	Numéro de série – CDI500	Numéro(s) de série PdS	Nombre d'unités prêtes à être renvoyées

Personne responsable [Veillez imprimer ce document]	
Fonction	
Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

FSN1509A [FR]