

# **Urgent INFORMATION DE SECURITE**

Dispositif: **Tête de pompe centrifuge Sarns™**

Référence: **FSN 902 FR**

Action: **Information de sécurité**

---

Date: Le

A l'attention de: M. le Chef de service de chirurgie cardiaque, L'équipe de perfusionnistes

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) a reçu trois signalements de déconnexion de la tubulure à l'entrée de la tête de pompe centrifuge Sarns™ durant des procédures de circulations extra corporelles.

Les investigations menées par Terumo CVS ont permis d'identifier certains lots de têtes de pompes centrifuges Sarns™ qui ont été produits avec une entrée dont le diamètre externe est à la limite inférieure de ses spécifications.

## **Détails des dispositifs affectés de tête de pompe:**

<b>référence</b>	<b>Description</b>	<b>N° de Lot affectés</b>
164275	<b>Tête de pompe centrifuge Sarns™</b>	LC16, LD09, LE29
164275X	<b>Tête de pompe centrifuge Sarns™ avec X coating™</b>	KP15
Et les circuits extra-corporels suivants		
CX+TP7093	<b>Tubing Set with pre-connected oxygenator RX25RW</b>	1090428-001, 1090602-001, 1090623-001
CX+TP7149	<b>Adult pack clos RX25 Xcoated</b>	1090602-001

## **Description du problème :**

Bien que le diamètre externe soit à la limite inférieure, mais dans la fourchette de spécifications du produit, une combinaison d'autres facteurs peut créer une situation dans laquelle la tubulure peut se relâcher ou se déconnecter de l'entrée de la pompe. Ces conditions peuvent être: l'utilisation de tubulure avec un diamètre interne à la limite supérieure de ses spécifications, des variations dans la dureté de la tubulure, des torsions sur la tubulure près de la connexion à la pompe, des fluctuations de température, ou une connexion incorrecte entre la tubulure et l'entrée de pompe.

## **Risque patient :**

Aucun incident patient n'a été reporté, suite à ces déconnexions, mais les trois signalements font état de perte de sang.

Si la tubulure se déconnecte de l'entrée de pompe durant la CEC, le patient peut subir une perte de sang qui si elle est importante peut nécessiter une transfusion.



**ACTIONS A PRENDRE PAR LE CLIENT  
sur les lots de pompes centrifuges SARNS™ affectés par le problème**

**Lors de la connexion et l'utilisation d'une tête de pompe centrifuge stérile  
(non pré-connectée)**

1. Pousser la tubulure sur l'orifice d'entrée de la pompe.  
Ne pas avancer la tubulure plus loin que la ligne de séparation moulée entre le deuxième cran et la surface du boîtier. Ne pas pousser la tubulure jusqu'à la surface du boîtier; ceci peut entraîner un évasement de la tubulure et affaiblir la connexion à l'orifice d'entrée.
2. Ne pas mouiller la tubulure ou l'orifice d'entrée de la pompe quand vous faites la connexion. La connexion doit rester SECHE.
3. Sécuriser la connexion par un lien entre le premier et le deuxième cran et le serrer au maximum avec un lien en plastique. Quand vous sécurisez la connexion avec le lien, ne pas tordre ou tirer sur la tubulure en PVC.
4. Contrôler le serrage du lien sans tourner ni tirer sur la tubulure. Si le lien est lâche, le remplacer.
5. Minimiser les torsions et/ou tensions sur la connexion tête de pompe/tubulure :
  - a. NE PAS mettre de clamp sur les 5 cm de tubulure après la connexion.
  - b. Eviter de tordre la tubulure au niveau de la connexion, à l'orifice d'entrée de la pompe.

**Lors de l'utilisation d'une pompe pré-connectée à un circuit :**

1. Ne pas tordre les connexions entre la tubulure et l'orifice d'entrée de la tête de pompe car ceci peut compromettre la liaison par solvant et affaiblir la connexion.
2. Minimiser les torsions et/ou tensions sur la connexion tête de pompe/tubulure :
  - a. NE PAS mettre de clamp sur les 5 cm de tubulure après la connexion.
  - b. Eviter de tordre la tubulure au niveau de la connexion à l'orifice d'entrée de la pompe.