

Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif : **SYSTEME 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® :
Arrêt du circuit électrique du système**

Référence : **FSN1213 2013-02**

Mesure prise : **Avis consultatif**

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

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Terumo Cardiovascular Systems (CVS) a été alertée quant au risque que le circuit électrique présente un arrêt spontané sur le SYSTEME 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo®. Nous publions donc le présent Avis consultatif car le manuel d'utilisation du Système 1 Terumo ne contient pas d'instructions permettant de répondre à un tel événement.

Entre 2003 et 2012, Terumo CVS a reçu cinq signalements d'arrêt spontané du circuit électrique sur le Système 1 Terumo.

- Dans tous les signalements, le système a connu un arrêt total du circuit électrique sans basculement sur la batterie de secours. Ce phénomène survient sans prévenir.
- Dans l'un des cas, le système a redémarré automatiquement après environ 30 secondes. Dans les autres cas, le système a redémarré après que l'utilisateur a actionné l'interrupteur d'alimentation secteur.
- Dans tous les signalements, l'utilisateur a pu rétablir le fonctionnement complet pour le reste de la procédure et le système n'a plus présenté de défaillance par la suite.

À ce jour, aucune cause sous-jacente n'a été identifiée et Terumo CVS poursuit ses investigations. Si ces travaux concluent à la nécessité d'une action corrective, Terumo CVS en informera tous les utilisateurs appartenant à la population concernée.

RISQUE

L'arrêt total du circuit électrique entraîne l'arrêt de toutes les fonctions d'assistance au patient, notamment le débit artériel, la protection myocardique, la ventilation et l'aspiration, les systèmes de sécurité, les alarmes et l'affichage des informations du système. En fonction de la réactivité de l'équipe clinique et de la disponibilité d'un équipement de secours, l'arrêt prolongé de cette assistance peut entraîner de graves lésions, voire le décès du patient.

Le risque de lésions encouru par le patient, le cas échéant, peut prendre la forme d'un dysfonctionnement neurologique, d'un dysfonctionnement cardiaque du à une protection myocardique inadéquate, d'un dysfonctionnement des organes, voire aboutir au décès si le flux artériel est interrompu pendant une période prolongée.

Aucun cas de lésion chez un patient n'a été signalé suite à ce problème. Dans tous les cas, le système a repris un fonctionnement normal et l'événement ne s'est pas reproduit.

DISPOSITIFS ET LOTS CONCERNES

Référence	Description	N° de série concernés
801764	Base du Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo®	0006-1422

RÉSOLUTION :

Terumo CVS émet cette Notification de sécurité pour alerter tous les utilisateurs du Système 1 Terumo sur ce problème et fournir des instructions spécifiques sur la conduite à tenir dans un tel cas.

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. Conservez les instructions figurant en page 3 en les ajoutant au début du manuel d'utilisation.
3. Remplissez et renvoyez dans les plus brefs délais le Formulaire de réponse client ci-joint.

Nous confirmons que cette notification de sécurité a été communiquée à l'Autorité Compétente.

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



Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique



Nathalie Gérard
MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique

SYSTEME 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® : Arrêt du circuit électrique du système

QUE FAIRE EN CAS DE DÉFAILLANCE ?

En cas d'arrêt spontané du circuit électrique *sans basculement automatique sur la batterie de secours*, Terumo CVS recommande de procéder comme suit :

- **L'utilisateur doit d'abord s'assurer que l'ensemble du système n'est plus alimenté électriquement avant de poursuivre la procédure.**
 - Vérifier le Moniteur de contrôle central (CCM), l'affichage de la pompe, les DEL sur les modules et le témoin de charge de la batterie, à l'avant du système.

- **Une fois qu'il est évident que l'ensemble du système n'est plus alimenté, mettre l'interrupteur d'alimentation secteur situé sur le panneau avant en position d'arrêt, puis de nouveau en position de marche.**
 - Si le fait d'actionner l'interrupteur d'alimentation secteur **permet** de redémarrer le système :
 - Les pompes sont alimentées avant le CCM.
 - Les pompes peuvent être redémarrées via les commandes locales.
REMARQUE : Si le système est utilisé avec une pompe centrifuge, assurez-vous de suivre la procédure d'urgence pour éviter tout reflux (voir l'encadré ci-contre à droite)
 - Une fois le système redémarré, sélectionnez un écran de perfusion et activez tous les systèmes de sécurité.

 - Si le fait d'actionner l'interrupteur d'alimentation secteur **ne permet PAS** de redémarrer le système :
 - Commencer ou continuer à actionner manuellement la pompe artérielle.
 - Préparer le basculement sur un équipement de secours.

- **Dans tous les cas, appelez l'assistance technique Terumo locale dès que possible**

Éviter le reflux sur une pompe centrifuge en cas d'arrêt du circuit électrique:

- Clamper les lignes artérielle et veineuse.
- Arrêter le drainage veineux assisté par aspiration, le cas échéant.
- Fermer toutes les lignes de purge et de recirculation afin de limiter le risque d'échappement d'air et de reflux dans le circuit de CEC.

Europe : Assistance technique – Électronique médicale – 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@terumo-europe.com / Fax : +32 16 381 420

Urgent NOTIFICATION DE SECURITE

Dispositif : **SYSTEME 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® - Machine Cœur-Poumon: Arrêt du circuit électrique du système**

Référence : **FSN1213 2013-02**

Mesure prise : **Avis consultatif**

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

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Terumo Cardiovascular Systems (CVS) a été alertée quant au risque que le circuit électrique présente un arrêt spontané sur le SYSTEME 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo®. Nous publions donc le présent Avis consultatif car le manuel d'utilisation du Système 1 Terumo ne contient pas d'instructions permettant de répondre à un tel événement.

Entre 2003 et 2012, Terumo CVS a reçu cinq signalements d'arrêt spontané du circuit électrique sur le Système 1 Terumo.

- Dans tous les signalements, le système a connu un arrêt total du circuit électrique sans basculement sur la batterie de secours. Ce phénomène survient sans prévenir.
- Dans l'un des cas, le système a redémarré automatiquement après environ 30 secondes. Dans les autres cas, le système a redémarré après que l'utilisateur a actionné l'interrupteur d'alimentation secteur.
- Dans tous les signalements, l'utilisateur a pu rétablir le fonctionnement complet pour le reste de la procédure et le système n'a plus présenté de défaillance par la suite.

À ce jour, aucune cause sous-jacente n'a été identifiée et Terumo CVS poursuit ses investigations. Si ces travaux concluent à la nécessité d'une action corrective, Terumo CVS en informera tous les utilisateurs appartenant à la population concernée.

RISQUE

L'arrêt total du circuit électrique entraîne l'arrêt de toutes les fonctions d'assistance au patient, notamment le débit artériel, la protection myocardique, la ventilation et l'aspiration, les systèmes de sécurité, les alarmes et l'affichage des informations du système. En fonction de la réactivité de l'équipe clinique et de la disponibilité d'un équipement de secours, l'arrêt prolongé de cette assistance peut entraîner de graves lésions, voire le décès du patient.

Le risque de lésions encouru par le patient, le cas échéant, peut prendre la forme d'un dysfonctionnement neurologique, d'un dysfonctionnement cardiaque du à une protection myocardique inadéquate, d'un dysfonctionnement des organes, voire aboutir au décès si le flux artériel est interrompu pendant une période prolongée.

Aucun cas de lésion chez un patient n'a été signalé suite à ce problème. Dans tous les cas, le système a repris un fonctionnement normal et l'événement ne s'est pas reproduit.

DISPOSITIFS ET LOTS CONCERNES

Référence	Description	N° de série concernés
801764	Base du Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo®	0006-1422

RÉSOLUTION :

Terumo CVS émet cette Notification de sécurité pour alerter tous les utilisateurs du Système 1 Terumo sur ce problème et fournir des instructions spécifiques sur la conduite à tenir dans un tel cas.

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. Conservez les instructions figurant en page 3 en les ajoutant au début du manuel d'utilisation.
3. Remplissez et renvoyez dans les plus brefs délais le Formulaire de réponse client ci-joint.

Nous confirmons que cette notification de sécurité a été communiquée à l'Autorité Compétente.

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



Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique



Nathalie Gérard
MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique

SYSTEME 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® : Arrêt du circuit électrique du système

QUE FAIRE EN CAS DE DÉFAILLANCE ?

En cas d'arrêt spontané du circuit électrique *sans basculement automatique sur la batterie de secours*, Terumo CVS recommande de procéder comme suit :

- **L'utilisateur doit d'abord s'assurer que l'ensemble du système n'est plus alimenté électriquement avant de poursuivre la procédure.**
 - Vérifier le Moniteur de contrôle central (CCM), l'affichage de la pompe, les DEL sur les modules et le témoin de charge de la batterie, à l'avant du système.

- **Une fois qu'il est évident que l'ensemble du système n'est plus alimenté, mettre l'interrupteur d'alimentation secteur situé sur le panneau avant en position d'arrêt, puis de nouveau en position de marche.**
 - Si le fait d'actionner l'interrupteur d'alimentation secteur **permet** de redémarrer le système :
 - Les pompes sont alimentées avant le CCM.
 - Les pompes peuvent être redémarrées via les commandes locales.
REMARQUE : Si le système est utilisé avec une pompe centrifuge, assurez-vous de suivre la procédure d'urgence pour éviter tout reflux (voir l'encadré ci-contre à droite)
 - Une fois le système redémarré, sélectionnez un écran de perfusion et activez tous les systèmes de sécurité.

 - Si le fait d'actionner l'interrupteur d'alimentation secteur **ne permet PAS** de redémarrer le système :
 - Commencer ou continuer à actionner manuellement la pompe artérielle.
 - Préparer le basculement sur un équipement de secours.

- **Dans tous les cas, appelez l'assistance technique Terumo locale dès que possible**

Éviter le reflux sur une pompe centrifuge en cas d'arrêt du circuit électrique:

- Clamper les lignes artérielle et veineuse.
- Arrêter le drainage veineux assisté par aspiration, le cas échéant.
- Fermer toutes les lignes de purge et de recirculation afin de limiter le risque d'échappement d'air et de reflux dans le circuit de CEC.

Europe : Assistance technique – Électronique médicale – 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@terumo-europe.com / Fax : +32 16 381 420

