

Urgent NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Dispositif : **Système 1 - Système Avancé de Perfusion Terumo® - Machine cœur-poumon :
Perte d'alimentation du Système**

Référence : **FSN1213 – Mesures de suivi - 2014-10**

Mesure prise : **Inspection et mise à niveau**

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

**Cette notification de sécurité est une mesure de suivi en réponse à la notification FSN1213 émise en février 2013
(voir document joint).**

DESCRIPTION

Comme indiqué dans la notification d'avis consultatif FSN1213, Terumo CVS a initialement reçu cinq signalements de perte d'alimentation du Système 1 Terumo entre 2003 et 2012. Aucun cas supplémentaire n'a été signalé depuis cette date.

Terumo CVS a continué d'enquêter et de rechercher les améliorations potentielles à apporter au dispositif en lien avec ce problème. Terumo CVS a élaboré un plan d'actions correctrices pour prendre en charge les causes identifiées à l'origine de la perte d'alimentation du Système 1 Terumo.

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. À la suite de cette mesure, les corrections suivantes seront appliquées **consécutivement** :

- Ajustement de la force de torsion des dispositifs de serrage de l'alimentation électrique pour correspondre aux valeurs spécifiées.
- Remplacement de l'interrupteur d'alimentation Marche/Arrêt par un nouveau modèle afin d'éviter les défaillances de l'interrupteur.
- Ajout d'un système de protection sur l'interrupteur d'alimentation Marche/Arrêt afin d'éviter les arrêts accidentels.
- Application de modifications de conception et de mises à niveau afin d'améliorer la fiabilité de l'interrupteur d'alimentation et de la batterie de secours.

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 en conséquence. La première mesure qui sera mise en œuvre sera l'ajustement de la force de torsion des dispositifs de serrage de l'alimentation électrique. La mise en œuvre des autres mesures mentionnées s'échelonnera sur les deux années à venir.

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 Abou Hamad', written over a horizontal line.

Fayez Abou Hamad
Expert Matériovigilance
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique

DOCUMENT JOINT

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 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 :



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



Nathalie Gérard
MD Vigilance Officer
Terumo Europe NV
Louvain, Belgique