

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL

Dispositif : **Système avancé de perfusion 1 de Terumo® – Débitmètre du système à gaz électronique du patient (SGEP)**

Référence : **FSCA1902 05-19**

Mesure : **Révision**



À l'attention de : chef du service de perfusion ; directeur du bloc opératoire ; directeur des services biomédicaux ; service gestion des risques.

DESCRIPTION ET RAISON DE L'ACTION CORRECTIVE

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) initie une action corrective terrain volontaire concernant le débitmètre interne du système à gaz électronique du patient (SGEP) fourni avec les dispositifs du système 1 de Terumo en raison de la possibilité d'une imprécision de la sortie du débit de gaz du SGEP, qui figure sur le moniteur de contrôle central (MCC) du système 1 de Terumo.

Grâce à un examen interne, Terumo CVS a déterminé que la cause des imprécisions potentielles était un défaut du débitmètre interne du SGEP. En outre, alors que l'utilisateur peut constater que la valeur de consigne du débit de gaz prévue (presse) et la mesure du débit de gaz fourni sur l'écran du MCC ne correspondent pas, il est possible qu'aucune autre notification du défaut n'apparaisse sur le MCC.

Terumo CVS a confirmé les réclamations concernant les dysfonctionnements du débitmètre du SGEP. Aucune maladie ou blessure n'a été signalée à la suite de ces incidents.

PRODUIT CONCERNÉ

Réf. catalogue	Description du produit
801188	Système à gaz électronique du patient
Plage des numéros de série	Dates de distribution
Tous	Du 23 août 2002 au 29 mars 2019

POPULATION CONCERNÉE

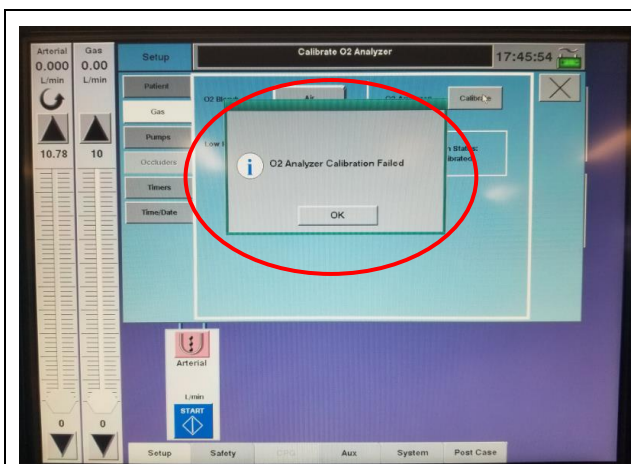
Tous les patients nécessitant une circulation extracorporelle utilisant un système 1 de Terumo doté d'un débitmètre du SGEP concerné sont à risque suite à l'exposition au défaut ou au dysfonctionnement éventuel.

DANGER POTENTIEL

Aucune maladie ou blessure n'a été signalée à la suite de ces incidents.

Le danger potentiel dépend du moment où le dysfonctionnement du débitmètre se produit et de la nature du défaut. Les situations suivantes peuvent se présenter :

SITUATION : l'étalonnage du SGEP ne se fait pas.

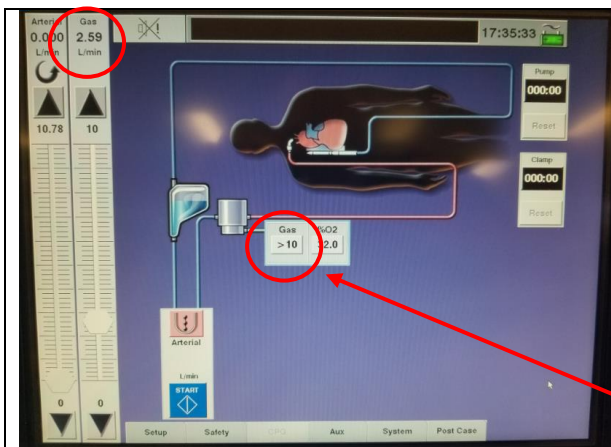


Exemple écran MCC : le MCC informe l'utilisateur que l'étalonnage a échoué.

Danger potentiel

Un échec de l'étalonnage peut entraîner un retard dans la procédure.

SITUATION : le débit de gaz indiqué sur le MCC est supérieur au débit réel.



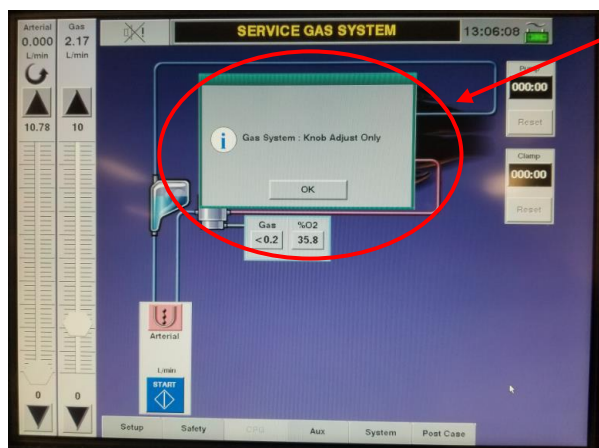
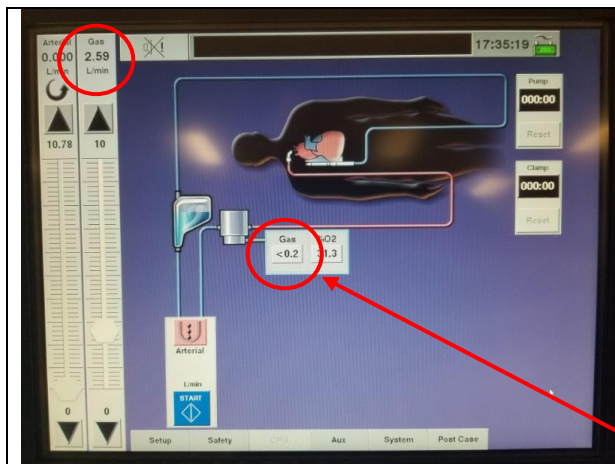
Exemple écran MCC : indique un écart entre la mesure du débit de gaz affichée sur le MCC (icône SGEP) et la valeur de consigne du débit de gaz (presse).

Danger potentiel

Dans une telle situation, le débit de gaz réel vers l'oxygénateur peut être inférieur à la valeur attendue. Si le débitmètre externe de réserve n'est pas intégré dans le système à gaz ou n'est pas contrôlé par le clinicien et si une panne du débitmètre du SGEP se produit, le problème peut être interprété à tort comme un dysfonctionnement de l'oxygénateur qui nécessite un remplacement.

Dans certains cas, le débit de gaz réel vers l'oxygénateur peut être de 0 l/min. Ce dysfonctionnement particulier peut être identifié par un débit de gaz signalé supérieur à 10 l/min (voir exemple) et sera accompagné d'un cliquètement répétitif provenant de l'intérieur du SGEP.

SITUATION : le débit de gaz indiqué sur le MCC est inférieur au débit réel.



Exemple écran MCC : indique un écart entre la mesure du débit de gaz affichée sur le MCC (icône SGEP) et la valeur de consigne du débit de gaz (presse).

Cette situation est suivie d'une notification indiquant que le SGEP peut être exclusivement contrôlé par des contrôles manuels (voir Recommandations).

Danger potentiel

Dans une telle situation, le débit de gaz réel vers l'oxygénéateur peut être supérieur à la valeur attendue. Si le débitmètre externe de réserve n'est pas intégré dans le système à gaz ou n'est pas contrôlé par le clinicien et si une panne du débitmètre du SGEP se produit, le dysfonctionnement peut entraîner une baisse du taux de CO_2 dans le sang.

Dans certaines circonstances, le débit de gaz réel vers l'oxygénéateur peut dépasser 10 l/min et potentiellement atteindre 20 l/min. Cette situation particulière peut être identifiée par le fait que le débit de gaz signalé approche 0 l/min (voir exemple). L'utilisateur sera averti que le système à gaz a rencontré une erreur et peut être uniquement réglé à l'aide de contrôles manuels (voir exemple).

Si cette situation n'est pas reconnue par le clinicien, elle peut entraîner un déséquilibre de la pression dans l'oxygénéateur qui pourrait entraîner le passage de bulles d'air visibles de force à travers la membrane semi-perméable à fibres creuses jusque dans l'oxygénéateur. Cela pourrait se traduire par la présence d'air visible dans le circuit de perfusion. Le risque de formation d'air visible dans le trajet du liquide/du sang dans l'oxygénéateur est le plus élevé pendant la préparation et l'amorçage du circuit de circulation extracorporelle en raison des pressions de la phase sanguine inférieures observées pendant cette partie de la procédure. Cette situation peut être atténuée en respectant le mode d'emploi du fabricant de l'oxygénéateur concernant le traitement des mesures relatives au débit du liquide et du gaz de ventilation afin d'éviter la mise sous pression de la phase gazeuse de l'oxygénéateur.

MESURES À PRENDRE

Terumo effectuera une action corrective terrain afin de remplacer le débitmètre concerné à l'intérieur des SGEP. Un représentant Terumo contactera les utilisateurs afin de programmer l'action corrective terrain.

RECOMMANDATIONS

Utilisation d'un débitmètre externe de réserve :

D'après le mode d'emploi du système 1 de Terumo, il est fortement recommandé d'utiliser le débitmètre mécanique externe de réserve (fourni dans le kit d'accessoires du système 1 de Terumo, référence 147361), et ce, jusqu'à la fin de l'action corrective afin de faciliter le diagnostic système et le dépannage.

Positionnez ce débitmètre de réserve juste en amont de l'oxygénateur pour que les fuites de gaz potentielles entre la sortie de gaz et ce dernier puissent être détectées et pour que le débit de gaz et son état puissent être contrôlés en continu dans l'éventualité où le MCC ne fonctionnerait plus. Si vous ne trouvez pas votre débitmètre externe ou si vous avez besoin d'un débitmètre externe supplémentaire, contactez votre représentant Terumo.

Si l'étalonnage initial échoue :

Si l'étalonnage du SGEP n'est pas réalisé lors du démarrage initial, les utilisateurs doivent suivre le mode d'emploi du système 1 de Terumo et prendre les mesures suivantes :

- Examinez les obstacles à la circulation dans les tuyaux d'entrée et de sortie de chaque composant connecté entre la sortie de gaz et l'oxygénateur.
- Assurez-vous de l'absence de fuite de gaz avec le débitmètre de réserve.
- Recommencez l'étalonnage.

S'il n'aboutit toujours pas lors de la configuration :

- Réglez la FiO_2 et le débit de gaz grâce aux molettes de contrôle local.
- Utilisez le débitmètre de réserve externe pour mesurer le débit.
- Si un analyseur d' O_2 externe est disponible, mesurez le taux d'oxygène avec celui-ci.

Maintien des pressions des phases gazeuse et liquide pendant l'amorçage :

Les utilisateurs ne doivent pas alimenter le système en gaz pendant l'amorçage si le débit de la pompe artérielle pendant la recirculation est insuffisant, afin d'éviter que la pression de la phase gazeuse ne dépasse celle de la phase liquide. Par ailleurs, la pression de la phase sanguine doit toujours être supérieure à la pression de la phase gazeuse afin d'éviter une embolie gazeuse.

Pendant l'amorçage, vérifiez que le système est complètement désaéré et ne présente aucune fuite. Pour ce faire, faites recirculer la solution d'amorçage à un débit de 4 l/min ou plus et définissez une pression système qui reproduit les conditions cliniques. Ces mesures garantiront que la relation entre les pressions de la phase gazeuse et de la phase sanguine empêche le passage d'air visible dans la phase sanguine en cas de débit de gaz élevé. Cela peut se faire en obstruant partiellement la ligne artérielle en aval de l'oxygénateur et de la position du capteur de pression.

Autres possibilités d'alimentation en gaz :

Il existe deux alternatives principales à l'utilisation du SGEP pour contrôler le débit de gaz vers l'oxygénateur. À titre de solution provisoire, les utilisateurs peuvent raccorder directement un réservoir d' O_2 autonome à l'oxygénateur et mesurer le débit de gaz vers l'oxygénateur directement à partir du réservoir. Il est également possible d'utiliser un mélangeur de gaz monté sur poteau (référence Terumo 3500CP-G21) ; il est possible que les utilisateurs aient besoin de l'aide du personnel hospitalier pour configurer le mélangeur et commencer à l'utiliser.



Débitmètre externe de réserve, référence 147361. Confirmation du débit de gaz réel au moyen d'un débitmètre externe.

INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES CLIENTS

1. Consultez cette notification de rappel de dispositif médical.
2. Assurez-vous que tous les utilisateurs ont été informés de ce problème et affichez cette notification bien en évidence, à un endroit où tous les utilisateurs peuvent y avoir accès.
3. Continuez à utiliser le dispositif uniquement avec le débitmètre mécanique externe de réserve fourni dans le kit d'accessoires du système 1 de Terumo.
4. Accusez réception de cette communication en complétant et en renvoyant le(s) formulaire(s) de réponse associé(s).
5. Un représentant Terumo contactera les utilisateurs afin de programmer l'action corrective terrain.

Remarque : Terumo CVS recommande aux utilisateurs de continuer à utiliser leur système 1 de Terumo doté d'un SGEP uniquement s'il est doté du débitmètre mécanique externe de réserve requis en attendant cette action corrective.

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.

Organisation (à compléter par le revendeur)
Nom de la personne de contact (fonction)
Téléphone fixe, téléphone portable et e-mail de la personne de contact



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

Notification de sécurité – FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif : **Système avancé de perfusion 1 de Terumo® – Débitmètre du système à gaz électronique du patient (SGEP)**

Référence : **FSCA1902 05-19**

Mesure : **Révision**

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

E-mail/fax :

Nom de l'hôpital/du client									
Ville									
Pays									
Nos archives indiquent que vous avez reçu un système à gaz électronique de patient concerné par cette notification.									
<p>En complétant et en renvoyant ce formulaire, vous accusez réception de cette notification de sécurité et confirmez l'avoir comprise ; vous suivrez les instructions fournies et mettrez ces informations à la disposition de tous les autres utilisateurs au sein de votre établissement.</p> <table border="1" data-bbox="354 1171 1174 1486"> <thead> <tr> <th>Réf. catalogue</th> <th>Description du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>801188</td> <td>Système à gaz électronique du patient</td> </tr> <tr> <th>Plage des numéros de série</th> <th>Dates de distribution</th> </tr> <tr> <td>Tous</td> <td>Du 23 août 2002 au 29 mars 2019</td> </tr> </tbody> </table>		Réf. catalogue	Description du produit	801188	Système à gaz électronique du patient	Plage des numéros de série	Dates de distribution	Tous	Du 23 août 2002 au 29 mars 2019
Réf. catalogue	Description du produit								
801188	Système à gaz électronique du patient								
Plage des numéros de série	Dates de distribution								
Tous	Du 23 août 2002 au 29 mars 2019								
Personne responsable, qui remplit ce formulaire [nom en toutes lettres]									
Titre									
Numéro de téléphone									
Signature									
Date									

FSN1902A [FR]