

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Appareil : **Système de refroidissement et de chauffage Terumo® Sarns™ TCM II**

Référence : **FSN 2101 -- 2021-05**

Action : **Disposition locale**

À l'attention de : Chef de la perfusion ; Directeur des services de bloc opératoire ; Directeur des services biomédicaux ; Gestion des risques

Description du problème

La présente lettre a pour objet de vous informer que Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) procède à un rappel volontaire et urgent de l'appareil de chauffage et refroidissement TCM II utilisé sur le terrain. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser les appareils TCM II et les mettre au rebut. Aucun autre produit Terumo CVS n'est concerné par cette action.

TCVG a cessé de fabriquer le TCM II depuis 2013. Par conséquent, un protocole de nettoyage validé mis à jour ne sera pas développé par Terumo CVS et il a été déterminé que la meilleure façon d'agir est que les utilisateurs cessent d'utiliser les appareils TCM II et les mettent au rebut.

Détails sur les appareils concernés

Code produit	Description du produit	Numéros de série
4416	Systèmes de refroidissement et de chauffage Sarns TCM II	Tous, au-delà de la fin de vie utile

Danger potentiel

Ces dernières années, des problèmes de sécurité ont été soulevés par les organismes de réglementation concernant la qualité des systèmes d'eau des régulateurs de température, quel que soit le fabricant. L'inquiétude provient du potentiel de développement de bactéries dans les systèmes d'eau, susceptibles d'être transmises aux patients pendant la chirurgie et probablement liées aux pratiques et protocoles de nettoyage des systèmes d'eau recommandés.

Mesures à prendre

Cette lettre est destinée à servir de mesure de précaution. Dans la mesure où, sur la base de la traçabilité et de ce qui vous a été communiqué précédemment, l'appareil/les appareils TCM II qui vous a (ont) été vendu(s) a (ont) déjà atteint sa (leur) fin de vie utile et ne doit (doivent) plus être utilisé(s) pour des procédures cliniques. Si ce n'est pas déjà fait, veuillez éliminer tous les appareils TCM II en votre possession conformément aux procédures normales d'obsolescence de votre équipement.

Directives à l'attention des clients

1. Passez en revue cette communication sur le rappel de dispositifs médicaux et assurez-vous que tous les utilisateurs ont été informés de ce problème.
2. Cet avis doit être transmis à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.
3. Si ce n'est pas déjà fait, cessez d'utiliser les dispositifs TCM II en votre possession et mettez-les au rebut en suivant les procédures normales d'obsolescence des équipements.

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