

Gothenburg, 26 Avril 2022

URGENT – Avis de sécurité

XVIVO Organ Chamber™ – Actualisation

A l'attention des utilisateurs ayant reçu la XVIVO Organ Chamber™ (Ref. N° 19020 du catalogue) des lots suivants:

13801
13802
13803
13804
13805
13806

Date de validité : 30/09/2024

Ceci est une actualisation de la notice de sécurité qui vous a été envoyée les 11 ou 12 Avril 2022 .
Cette actualisation clarifie les actions concernant les vérifications des produits, à prendre de votre côté, en tant que client. Merci de votre vérification attentive.

Merci de confirmer la réception et prise en compte de cette d'information en répondant par e-mail à: customersupport@xvivogroup.com

Si vous avez des questions ou besoin de plus d'information, merci de contacter:
customersupport@xvivogroup.com.

Veuillez agréer l'expression de nos sincères salutations,

Katrin Gisselfält
Global QA/RA Director

On behalf of XVIVO

Gothenburg, 26 Avril 2022

URGENT – Avis de sécurité

XVIVO Organ Chamber™ – Actualisation

Défaut de Qualité -Fermeture incomplète de l’emballage

Chers Clients et utilisateurs,

Un défaut de qualité a été identifié sur l'emballage de la XVIVO Organ Chamber™ et est décrit dans cette avis de sécurité. Merci d'en prendre de note et effectuer les actions requises.

Information sur la matériel mis en cause:	
<u>Type de Matériel:</u> Organ Chamber (sterile, usage unique)	
<u>Nom commercial:</u> XVIVO Organ Chamber™	
<u>Usage Clinique du matériel:</u> La XVIVO Organ Chamber™ est un contenant à usage unique destiné à abriter de manière temporaire les poumons isolés (ex-vivo) du donneur, en vue de sa greffe éventuelle chez un receveur.	
<u>Numéro de Catalogue:</u> 19020	

Lots concernés:

LOT: 13801, UDI: (01)07350069520074(17)240930(10)13801

LOT: 13802, UDI: (01)07350069520074(17)240930(10)13802

LOT: 13803, UDI: (01)07350069520074(17)240930(10)13803

LOT: 13804, UDI: (01)07350069520074(17)240930(10)13804

LOT: 13805, UDI: (01)07350069520074(17)240930(10)13805

LOT: 13806, UDI: (01)07350069520074(17)240930(10)13806

Motif de l'avis de sécurité et de l'action corrective de sécurité :

Il a été identifié un possible défaut sur la fermeture de la poche d'emballage de certains lots de XVIVO Organ Chamber™. Certaines parties de la poche peuvent ne pas être bien scellées et donc compromettre la stérilité du produit. Il est donc indispensable de NE PAS utiliser le produit si celui-ci présente le défaut identifié.

Nous enquêtons activement sur les causes de ce défaut. A ce jour, XVIVO n'a pas reçu de rapport de blessure grave ou décès attribuables à ce défaut.

Toute nouvelle information importante en relation à cette situation vous sera communiquée.

Mesures à prendre de votre côté en tant que client:

Identifier si vous avez une/des XVIVO Organ Chamber(s) provenant des lots affectés.

1. Vérifier soigneusement le premier emballage à la recherche de partie non collée, de manière visuelle et tactile. Vous trouverez ci-dessous des exemples de parties non collées :



2. Si vous notez des parties non collées, ne pas utiliser le produit et contacter customersupport@xvivogroup.com pour un suivi et échange de produit.
3. Si vous ne détectez pas de défaut, vous pouvez utiliser le produit comme il se doit.

Il n'est pas nécessaire d'informer XVIVO si aucun défaut n'est détecté sur les produits.

Communication de cet avis de Sécurité

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent être informés dans votre organisation ou dans les organisations auxquelles des produits potentiellement affectés auraient pu être transférés.

Merci de transférer cet avis à toute organisation qui pourrait être impactée.

Merci de garder en considération cet avis et les actions correctives nécessaires suffisamment longtemps afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Merci de reporter au fabricant, distributeur ou représentant local et aux autorités de santé, tous les incidents relatifs aux dispositifs médicaux car cela permet de fournir un retour d'information essentiel à tous ces acteurs.

Ceci est une actualisation de l'avis de sécurité (FSN CO7044-1). En cas de nouvelles information importante nous en assurerons la communication rapide.

Les autorités sanitaires de votre pays ont aussi été informées de cet avis.

Veuillez agréer l'expression de nos sincères salutations,

Katrin Gisselfält

Global QA/RA Director

[On behalf of XVIVO](#)