

---

## **URGENT – AVIS DE SECURITE**

### ***Désignation commerciale des dispositifs médicaux concernés :***

*Tubulures PATIENT SET for Aqua-Vision, référence AV4509, lot 1175616*

**N° FSCA : MV22-022**

---

Date : 24 Octobre 2022

Destinataires : Correspondants matériovigilance

Madame, Monsieur,

L'Autorité Compétente de votre pays a été informée du présent avis de sécurité. Nous vous remercions d'en prendre connaissance et de mettre en œuvre les actions qui y sont précisées.

### **• Informations sur les dispositifs concernés :**

Référence	Désignation	Lot
AV4509	PATIENT SET for Aqua-Vision	1175616

### **• Justification de la mesure corrective de sécurité :**

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, HEMODIA, fabricant légal, a été informé par ses clients de la survenue d'un incident impliquant des tubulures set patient avec valve anti-retour du système d'arthroscopie AQUA VISION® : apparition d'une fissure au niveau de la tubulure passant autour de la tête de pompe lors de l'utilisation de la pompe.

Ces incidents mettent en cause le même lot de produit fini de tubulures PATIENT SET for Aqua-Vision, référence AV4509, lot 1175616.

A noter que :

- Aucun incident patient n'a été rapporté à HEMODIA. Les possibles conséquences de cet évènement sont dans la situation la plus défavorable une fuite du fluide aspiré au niveau de la tubulure set patient.
- Ces évènements peuvent survenir et sont facilement détectables lors de l'intervention. Ils nécessitent simplement un remplacement de la tubulure en cours d'intervention.
- L'allongement du temps opératoire en cas de remplacement d'une tubulure est négligeable.

**HEMODIA a décidé de mettre en œuvre une action corrective de sécurité avec pour objectif de recommander aux établissements concernés d'avoir un stock à disposition rapidement pendant l'intervention dans le cas de défaillance de la tubulure Patient set, référence AV4509, lot 1175616.**



• **Action(s) à mettre en œuvre :**

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui vous avez transmis les dispositifs concernés.
- Identifier les produits concernés dans votre stock.
- Lors de leur utilisation, avoir un stock de sécurité à proximité et porter une attention particulière en cours d'intervention aux tubulures passant autour de la tête de pompe.
- En cas de défaillance de la tubulure, remplacer la tubulure

Pas de recommandation particulière pour le suivi des patients.

**Coordonnées et modalités de contact :**

**HEMODIA SAS**

Service Commercial ou Service Qualité/Affaire Réglementaires

85 rue du Chêne Vert

31670 LABEGE

Tel : +33(0)5 61 00 71 81

Fax : +33(0)5 61 00 47 40

Courrier électronique : [hemodia@hemodia.com](mailto:hemodia@hemodia.com)

Nous vous remercions pour votre compréhension et nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Cette information de sécurité nous semble nécessaire pour nous assurer que nos clients utilisent uniquement des produits de qualité, efficaces et fiables.

Cordialement,

Emilie LOREAU

Directrice QA/RA

Rémi TEULIERE

Directeur Général

Pièces jointes : Accusé de réception.

**ACCUSE DE RECEPTION « AVIS DE SECURITE »**

**(Référence du dossier : MV22-022)**

**Dispositifs médicaux concernés :**

Référence	Désignation	Lot
AV4509	PATIENT SET for Aqua-Vision	1175616

**Information de sécurité du : 24 Octobre 2022**

**Merci de compléter et retourner ce formulaire sous 1 semaine à : [adv@hemodia.com](mailto:adv@hemodia.com)**

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette information de sécurité. Avec ce formulaire :

- Je confirme que j'ai reçu l'avis de sécurité et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document ;
- Je confirme que cet avis de sécurité a été communiqué aux utilisateurs concernés ainsi qu'aux personnel approprié de mon établissement.

Client (nom et adresse):	Nom du contact :
	Fonction :
	Date :
	Signature et cachet :