
Göteborg, le novembre 28, 2022

URGENT - Avis de sécurité

Ensemble de perfusion Liver Assist

À l'attention de : Clients ayant reçu un Liver Assist Perfusion Set (11.401) des lots suivants :

70220937

70221028

70221029

Veuillez confirmer l'accusé de réception de cette information en répondant par e-mail à : customersupport@xvivogroup.com . Si vous avez des questions ou avez besoin d'informations supplémentaires, vous pouvez également contacter notre service clientèle.

Cordialement,

Global QA/RA Director

Au nom de XVIVO

Göteborg, le novembre 28, 2022

URGENT - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Ensemble de perfusion Liver Assist

-

Défaut de qualité – fuite potentielle de l'ensemble

Cher client,

Un défaut de qualité a été identifié pour l'ensemble de perfusion Liver Assist, tel que décrit dans le présent avis de sécurité. Veuillez respecter les informations comme suit :

Informations sur les appareils concernés :	
<u>Type d'appareil :</u> Kit de perfusion (stérile, à usage unique)	
<u>Nom commercial:</u> Liver Assist Perfusion Set Ref 11.401	
<u>Objectif clinique principal du dispositif :</u> Le Liver Assist Perfusion Set est destiné à être utilisé pour la perfusion oxygénée hypothermique et normothermique ex vivo afin de préserver et d'évaluer les foies de donneurs avant la transplantation.	
<u>Lots concernés :</u> LOT: 70220937, UDI: (01)08719925460678(10)70220937(17)250912 LOT: 70221028, UDI: (01)08719925460678(10)70221028(17)250920 LOT: 70221029, UDI: (01)08719925460678(10)70221029(17)251013	

Justification de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) :

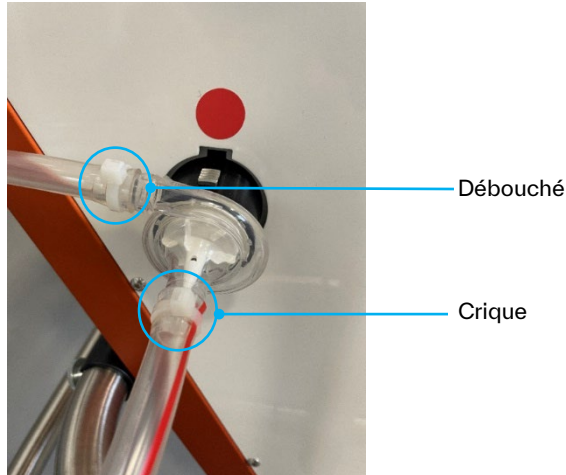


Figure 1 : raccords de la tête de pompe

Dans de rares cas, une fuite peut se produire au niveau des raccords de tuyauterie de la tête de pompe. Chaque jeu de perfusion contient deux têtes de pompe avec une entrée et une sortie. La fuite potentielle peut être déterminée dès l'amorçage lorsque des pressions élevées sont appliquées. La fuite peut être remarquée par la formation de gouttes ou de bulles d'air persistantes au niveau des raccords de tuyauterie de la tête de pompe.

Nous étudions actuellement la cause première de ce défaut. XVIVO n'a reçu aucun rapport de blessures graves ou de décès dus à ce problème.

Dans le cas de nouvelles informations importantes pour vous, nous vous en informerons.

Mesures à prendre par vous en tant que client :

1. Pendant l'amorçage, vérifiez soigneusement les connexions à chaque tête de pompe (4 au total). Vérifiez le côté de l'entrée pour détecter la présence éventuelle de bulles d'air dans la solution ou de fuites. Vérifiez également le côté de la sortie pour détecter toute fuite potentielle de solution. Lors de la manipulation de la tête de pompe, ne tirez pas longuement sur le tube ou les connexions.
2. Si des problèmes ci-dessus sont observés lors de l'amorçage, vous pouvez choisir de remplacer le serre-câble de la tête de pompe concernée ou de remplacer l'ensemble complet.
3. Si vous remplacez l'ensemble complet, enregistrez l'ensemble concerné car il doit être retourné pour enquête et remboursement.
4. Si aucune fuite ou bulle d'air persistante n'est observée, le kit de perfusion peut être utilisé comme prévu.

Instructions de remplacement des serre-câbles

Pour un utilisateur expérimenté, la connexion affectée à la tête de pompe peut être améliorée en remplaçant le serre-câble. Cela devrait avoir lieu avant de placer un organe sur l'appareil. Notez que la taille recommandée du nouveau collier de serrage est plus petite (3,5 mm au lieu des 4,6 mm actuels).

En cas de questions urgentes, veuillez contacter le service d'assistance XVIVO:
+33 (0)4 51 08 39 91.

Transmission du présent avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veuillez-vous tenir au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité réglementaire nationale, le cas échéant, car cela fournit des commentaires importants.

Il s'agit d'un NOUVEL avis de sécurité sur le terrain. Dans le cas où de nouvelles informations importantes pour vous seront disponibles, nous vous en informerons par le biais d'une mise à jour.

Le cas échéant, l'autorité de régulation de votre pays a été informée de cette notification.

Sincèrement

Global QA/RA Director

Au nom de XVIVO