

URGENT : Avis relatif à la sécurité

Twin Tube (V-707327) et Twin Tube Probenschlauch (707004) - Déconnexion de la buse

15 Avril 2024

Attention : Distributeurs/Utilisateurs finaux du Twin Tube et du Twin Tube Probenschlauch.

Le présent courrier a pour but de vous informer que Vyaire Medical GmbH mène une action volontaire sur le terrain pour le Twin Tube (V-707327) et le Twin Tube Probenschlauch (707004) en raison du risque de déconnexion de la buse pendant l'utilisation sur le patient. Le composant ainsi séparé peut tomber dans la bouche du patient, ce qui peut entraîner un risque d'étouffement et l'obstruction des voies respiratoires, auquel cas une intervention médicale sera nécessaire pour éviter d'autres blessures ou lésions.

Pour garantir la sécurité du patient, tous les dispositifs potentiellement concernés doivent être testés au moyen du test de retrait. Voir l'**Annexe A**. Les dispositifs qui passent le test de retrait avec succès peuvent être remis en stock et utilisés normalement en toute sécurité.

Remarques :

- Conformément au mode d'emploi applicable, le dispositif doit être remplacé après usage pendant 6 mois ou après avoir usage intensif pendant 3 mois.
- Le Twin Tube et le Twin Tube Probenschlauch sont physiquement identiques.

Tableau 1. Dispositifs potentiellement concernés

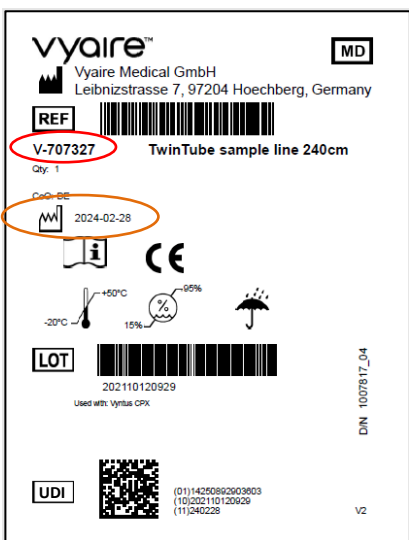
Numéro de modèle/du produit	Description du produit	Numéro(s) de lot/série
V-707327	Twin Tube sample line 240 cm	Tous les dispositifs antérieurs au 04100122
707004	Twin Tube Probenschlauch für Oxycon Pro	Tous les dispositifs antérieurs au 04100122

Procédure d'identification des dispositifs concernés

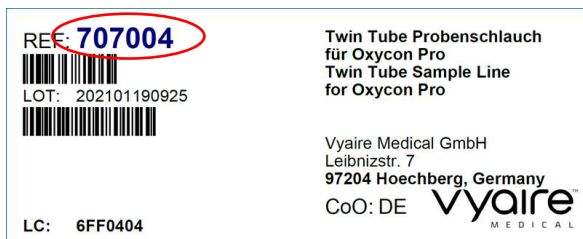
Les dispositifs potentiellement concernés peuvent être identifiés au moyen de la date de fabrication figurant sur l'étiquette de l'emballage externe ou l'étiquette du dispositif lui-même. Les dispositifs fabriqués avant juin 2023 ou portant un numéro de série antérieur au 04100122 sont potentiellement concernés.

L'étiquetage du dispositif indique ce qui suit : **[Numéro de modèle/du produit]-[Version][Code de l'année][Numéro de série]**. Le code de l'année correspond à l'année de fabrication du dispositif et le numéro de série est séquentiel et correspond au numéro du dispositif fabriqué cette année-là.

Des symboles graphiques et des exemples sont présentés ci-dessous pour faciliter l'identification des dispositifs potentiellement concernés.



Exemple d'étiquette sur l'emballage externe du Twin Tube sample line 240 cm (réf. : V-707327) avec **numéro du modèle/produit** et **date de fabrication** mis en évidence.



Exemple d'étiquettes sur l'emballage externe du Twin Tube Probenschlauch für Oxycon Pro (réf. : 707004) avec **numéro du modèle/produit** mis en évidence.



Exemple d'étiquette sur le Twin Tube sample line 240 cm (réf. : V-707327) avec **numéro de série** mis en évidence.

Tableau 2. Codes d'année Vyaire

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024

Exemple :

L'étiquette sur le dispositif illustrée dans l'image ci-dessus est V-707327 – 04J00354. Le numéro de série est 04J00354, le code de l'année est J, 2024, et il s'agit du 354^{ème} twin tube fabriqué cette année. Le twin tube illustré dans cette image a été produit en 2024 et peut être utilisé en toute sécurité sans test de retrait.

MESURES À METTRE EN PLACE PAR VYAIRE :

- Collaborez avec les distributeurs/utilisateurs finaux dès réception du formulaire de réponse du distributeur/de l'utilisateur final, dûment rempli et signé, pour renvoyer les dispositifs concernés confirmés et obtenir leur remplacement, le cas échéant.

MESURES À METTRE EN PLACE PAR LE DISTRIBUTEUR/L'UTILISATEUR FINAL :

- Confirmez la réception et examinez attentivement le contenu du dossier de notification client (y compris cette notification et le formulaire de réponse du distributeur/de l'utilisateur final).
- Si les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés vers un autre lieu ou une autre organisation, veuillez transmettre le dossier de notification client complet aux parties respectives.
- Inspectez le stock en cours comme décrit ci-dessus, sous « **Procédure d'identification des dispositifs concernés** ». La totalité du stock doit être inspectée immédiatement pour identifier et isoler les dispositifs potentiellement concernés.
- Effectuez le test de retrait sur l'ensemble du stock actuel tel que décrit dans l'**Annexe A**, « **Test de retrait** », pour vérifier que l'adhésif est adéquat avant utilisation.
- Remplissez l'intégralité du formulaire de réponse du distributeur/de l'utilisateur final ci-joint et renvoyez-le à GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@Vyaire.com. La ligne d'objet de l'e-mail doit comporter la mention « **Formulaire de réponse : FSCA-24-002-FSN-1** ».
- Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner le formulaire de réponse du distributeur/de l'utilisateur final dûment complété et signé ou dans un délai de
30 jours à compter de la date de réception.

Cet avis relatif à la sécurité a été transmis aux organismes réglementaires compétents.

Nous sommes conscients des désagréments que ce problème pourrait causer à votre établissement et nous vous remercions de votre soutien dans cette affaire importante. Pour toute question ou préoccupation supplémentaire, veuillez contacter Vyaire à l'adresse suivante : GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@Vyaire.com.

Cordialement,

Jared Cardon
Directeur de la Gestion de la qualité et des Affaires réglementaires

Annexe A : Test de retrait

Ce document décrit les instructions exactes à suivre pour vérifier la résistance suffisante entre le tube LDPE (852652) et le connecteur échantillon (V-852020) des Twin Tubes. Les deux composants sont précédemment liés ensemble au cours d'un processus de liaison en 2 étapes.

Matériel requis :

- 1 x Twin Tube sample line (V-707327/707004)
- 1 x chiffon en microfibre/lingette désinfectante

1. Emballage d'origine du Twin Tube sample line présenté ci-dessous (V-707327 et 707004).



Fig. 1 – V-707327



Fig. 2 – 707004

2. Ouvrir l'emballage en plastique en le dépliant :



Fig. 3 – Emballage du Twin Tube ouvert

3. Retirer l'intégralité du Twin Tube sample line (V-707327/707004) de l'emballage et saisir le connecteur échantillon (V-852020) d'une main, comme illustré dans la Figure 4 ci-dessous. En outre, préparer le chiffon en microfibre/la lingette désinfectante et le(la) prendre dans l'autre main.

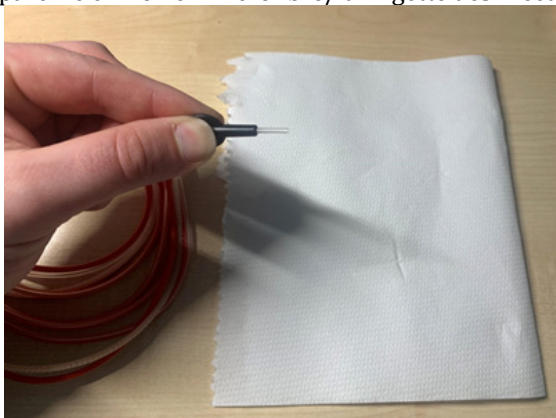


Fig. 4 – Structure du test du Twin Tube sample line (V-707327/707004)

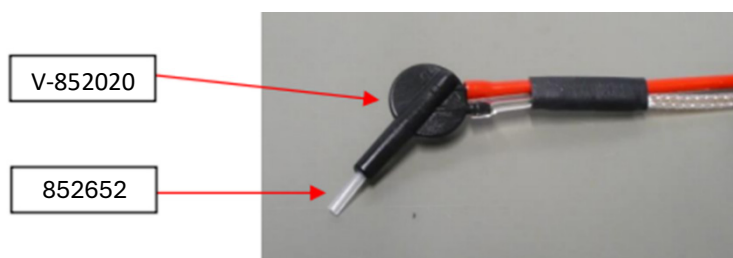


Fig. 5 – Présentation des composants

4. Utiliser le chiffon en microfibres/la lingette désinfectante, l'enrouler autour du tube LDPE transparent (852652) et le(la) saisir autant que possible. S'assurer que seul le tube LDPE est maintenu avec le chiffon.



Fig. 6 – Saisie du tube LDPE (852652) à l'aide d'un chiffon en microfibre/d'une lingette désinfectante



Fig. 7 – Position du chiffon en microfibre lorsque le tube LDPE est maintenu (852652)

5. Vérifier que le tube LDPE (852652) est bien ajusté à l'aide d'un chiffon en microfibre/d'une lingette désinfectante. Exercer une force linéaire comme illustré dans la Fig. 8. Cette force doit correspondre aux mouvements normaux de nettoyage pour la désinfection. **Une force maximale similaire à celle exercée pour retirer une clé USB sert de référence.** Éviter de plier ou d'écraser le tube LDPE (852652) afin de ne pas causer de dommages permanents (voir Fig. 9). **Les dispositifs qui sont pliés ou écrasés après le test de retrait pourraient ne pas être échangés.**



Fig. 8 – Direction de la force

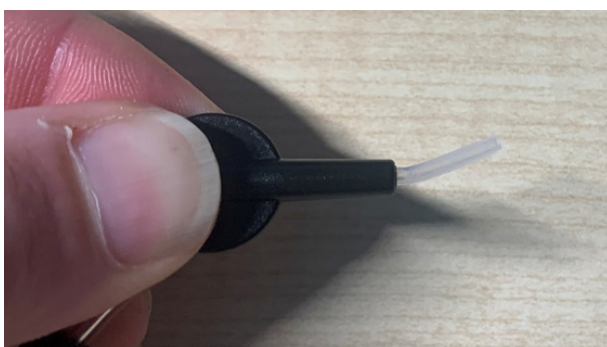


Fig. 9 – Déformation du tube LDPE

6. Évaluation du test de retrait. Sous l'effet de la force d'extraction linéaire, le tube LDPE ne doit pas bouger ni se détacher. Si le tube LDPE reste dans sa position initiale, le test est considéré comme réussi.

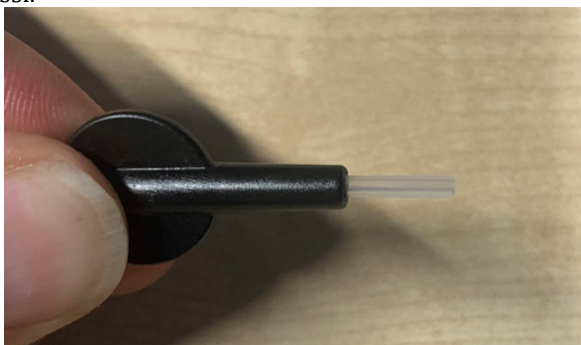


Fig. 10 – Tube LDPE correctement ajusté



Fig. 11 – Détachement du tube LDPE



Fig. 12 – Retrait du tube LDPE

7. Après un test réussi, remettre le Twin Tube sample line dans son emballage d'origine et le refermer.
8. **Les dispositifs qui passent le test de retrait avec succès peuvent être remis en stock et utilisés normalement en toute sécurité.**



Fig. 13 – V-707327



Fig. 14 – 707004

9. Après avoir soumis l'ensemble du stock au test de retrait, indiquez la quantité concernée confirmée dans le formulaire de réponse du distributeur/de l'utilisateur final et renvoyez ce dernier à GMB-EMEA-FSCA-RDX-INTL@Vyaire.com.