

Rév. 1 : Septembre 2018
FSN Réf: FSNRSC551

Date : 03 avril 2024

Avis de sécurité urgent
Adamonitor SC

À l'attention de : Opérateurs du dispositif

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Adacyte Therapeutics

Ce pourrait être un distributeur ou une branche locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales
--

Avis de sécurité (FSN) urgent

Adamonitor SC

Possibilité de lacération due à un défaut d'usinage au niveau de la finition

1. Informations sur les dispositifs affectés	
1.	1. Type(s) de dispositif DISPOSITIFS D'APHÉRÈSE
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux Adamonitor SC
1.	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (IUD-ID) 04582246420010
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs Le dispositif Adamonitor SC est conçu pour maintenir et surveiller la circulation extracorporelle du sang à un débit sélectionné, en relation avec l'utilisation de la colonne d'aphérèse adsorbante, développée et fabriquée par un autre fabricant, et du système de tubulures sanguines.
1.	5. Modèle du dispositif/numéro(s) de catalogue/de pièce Sans objet.
1.	6. Plage de numéros de série ou de lot affectés Annexe I : Liste des numéros de série du dispositif

2 Raison de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit Le dispositif comporte un système de clamp qui permet de bloquer le circuit sanguin lorsqu'une anomalie est détectée dans le dispositif ou le circuit sanguin, et il a été découvert que l'un des composants, à savoir la partie clamp, présentait un défaut d'usinage au niveau de la finition.
2.	2. Risques donnant lieu à cet FSCA La surface du système de clamp n'était pas une surface lisse.
2.	3. Probabilité de survenue du problème Même s'il existe un risque que le personnel médical puisse se blesser les mains s'il touche les pièces défectueuses, il n'y a actuellement aucun problème de sécurité pour le patient et aucun cas de blessure du personnel médical n'a été rapporté.
2.	4. Risque prévisible pour les patients utilisateurs La possibilité de lacérations/coupures au point de contact (mains, doigts) du personnel médical entrant en contact avec le clamp présentant un défaut d'usinage ne peut être exclue. Les informations les plus récentes indiquent que des circuits sanguins ont été endommagés en raison de rayures sur les circuits sanguins. Soyez donc très prudent lors de l'installation et du retrait des circuits sanguins.
2.	5. Contexte du problème Comme stipulé ci-dessus, l'événement actuel s'est produit en raison d'un défaut d'usinage de pièces du dispositif Adamonitor SC en question. Bien que l'on puisse craindre que la possibilité de lacération/coupures soit inévitable lorsque le personnel médical entre en contact avec des pièces du clamp à l'usinage défectueux, nous n'avons reçu, à ce jour, aucun rapport faisant état de blessures ou

	<p>d'effets néfastes sur la santé du personnel médical ou des patients. ni au Japon ni à l'étranger, qui aient été imputables à cet événement.</p> <p>La cause profonde de cet événement a été entièrement identifiée. Suite à cet événement, le fabricant a mis en œuvre des mesures selon lesquelles les produits défectueux doivent être remplacés par des produits normaux pour tous les équipements expédiés sur le marché de l'UE, alors effectuez des tests de performance et conservez les enregistrements des actions entreprises.</p> <p>Le fabricant estime que les mesures prises sont justifiées et est convaincu qu'il n'y aura pas de répétition du même événement.</p>
--	--

3. Informations générales		
3.	1. Type de FSN	Nouvelle mise à jour
3.	2. Conseils ou informations complémentaires déjà attendus dans le FSN de suivi ?	<p>a. Conseil sur les actions préventives ou correctives à prendre par l'utilisateur :</p> <p>Si les mains, les doigts ou le circuit sanguin entrent en contact avec système de clamp dont la surface n'est pas lisse, il peut se produire des lacérations ou des coupures aux mains, aux doigts, ou des dommages au circuit sanguin. Par conséquent, jusqu'à ce que les clamps présentant des défauts de traitement soient remplacés, veillez à ne pas laisser les mains, les doigts, le circuit sanguin, etc. entrer en contact avec la surface inégale du clamp.</p> <p>b. Confirmation que l'ANSM a été avisée de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) :</p> <p>La FSCA associée à cette Avis de sécurité (FSN) a été notifiée à l'ANSM le 3 avril 2024.</p> <p>c. Point de contact pour les clients :</p> <p>Pour toute question, veuillez contacter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adacyte Therapeutics, SL <p>Jesús Serra Santamans, 5 08174 Sant Cugat del Vallès Barcelone, Espagne</p> <p>Contacts :</p> <p>Marcel Carrio (QARA) m.carrio@adacyte.com, téléphone +34 683 146 661 Estefania Aguado (QARA) e.aguado@adacyte.com téléphone +34 628 25 27 09</p>
3.	3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, veuillez vous reporter à la page 1 du présent FSN)	

	a. Nom de l'entreprise	Otsuka Electronics Co., Ltd.
	b. Adresse	3-26-3, Shodai-Tajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132, Japon
	c. Adresse du site Web	https://www.otsukael.com
3.	4. L'organisme de réglementation compétent de votre pays a été informé de cette communication aux clients.	
3.	5. Liste de pièces jointes/annexes :	Annexe I : Liste des numéros de série du dispositif Si elle est longue, envisager de fournir le lien Internet à la place.
3.	6. Nom/Signature	Toshiyuki Mori Directeur du Département Assurance Qualité

Transmission du présent avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transmettre le présent avis aux autres organismes sur lesquels cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veillez faire circuler les informations relatives au présent avis et les mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'informations important.

Appendix I : List of device serial number

Date : 2024/03/25

No.	Model	Distributor	Serial Number
1	Adamonitor SC	Adacyte	550048
2	Adamonitor SC	Adacyte	550049
3	Adamonitor SC	Adacyte	550050
4	Adamonitor SC	Adacyte	550051
5	Adamonitor SC	Adacyte	550052
6	Adamonitor SC	Adacyte	550053
7	Adamonitor SC	Adacyte	550054
8	Adamonitor SC	Adacyte	550055
9	Adamonitor SC	Adacyte	550056
10	Adamonitor SC	Adacyte	550057
11	Adamonitor SC	Adacyte	550058
12	Adamonitor SC	Adacyte	550059
13	Adamonitor SC	Adacyte	550060
14	Adamonitor SC	Adacyte	550061
15	Adamonitor SC	Adacyte	550062
16	Adamonitor SC	Adacyte	550063
17	Adamonitor SC	Adacyte	550064
18	Adamonitor SC	Adacyte	550065
19	Adamonitor SC	Adacyte	550066
20	Adamonitor SC	Adacyte	550067
21	Adamonitor SC	Adacyte	550068
22	Adamonitor SC	Adacyte	550069
23	Adamonitor SC	Adacyte	550070
24	Adamonitor SC	Adacyte	550071
25	Adamonitor SC	Adacyte	550072
26	Adamonitor SC	Adacyte	550073
27	Adamonitor SC	Adacyte	550074
28	Adamonitor SC	Adacyte	550075
29	Adamonitor SC	Adacyte	550076

Appendix I : List of device serial number

Date : 2024/03/25

No.	Model	Distributor	Serial Number
30	Adamonitor SC	Adacyte	550077
31	Adamonitor SC	Adacyte	550078
32	Adamonitor SC	Adacyte	550079
33	Adamonitor SC	Adacyte	550105
34	Adamonitor SC	Adacyte	550106
35	Adamonitor SC	Adacyte	550107
36	Adamonitor SC	Adacyte	550108
37	Adamonitor SC	Adacyte	550109
38	Adamonitor SC	Adacyte	550110
39	Adamonitor SC	Adacyte	550111
40	Adamonitor SC	Adacyte	550112
41	Adamonitor SC	Adacyte	550113
42	Adamonitor SC	Adacyte	550114
43	Adamonitor SC	Adacyte	550115
44	Adamonitor SC	Adacyte	550116
45	Adamonitor SC	Adacyte	550117
46	Adamonitor SC	Adacyte	550118
47	Adamonitor SC	Adacyte	550119
48	Adamonitor SC	Adacyte	550120
49	Adamonitor SC	Adacyte	550121
50	Adamonitor SC	Adacyte	550122
51	Adamonitor SC	Adacyte	550123
52	Adamonitor SC	Adacyte	550124
53	Adamonitor SC	Adacyte	550133
54	Adamonitor SC	Adacyte	550134
55	Adamonitor SC	Adacyte	550135
56	Adamonitor SC	Adacyte	550136
57	Adamonitor SC	Adacyte	550137

Appendix I : List of device serial number

Date : 2024/03/25

No.	Model	Distributor	Serial Number
58	Adamonitor SC	Adacyte	550138
59	Adamonitor SC	Adacyte	550139
60	Adamonitor SC	Adacyte	550140
61	Adamonitor SC	Adacyte	550141
62	Adamonitor SC	Adacyte	550142
63	Adamonitor SC	Adacyte	550143
64	Adamonitor SC	Adacyte	550144
65	Adamonitor SC	Adacyte	550145
66	Adamonitor SC	Adacyte	550146
67	Adamonitor SC	Adacyte	550147
68	Adamonitor SC	Adacyte	550148
69	Adamonitor SC	Adacyte	550149
70	Adamonitor SC	Adacyte	550150
71	Adamonitor SC	Adacyte	550161
72	Adamonitor SC	Adacyte	550162
73	Adamonitor SC	Adacyte	550163
74	Adamonitor SC	Adacyte	550165
75	Adamonitor SC	Adacyte	550166
76	Adamonitor SC	Adacyte	550167
77	Adamonitor SC	Adacyte	550168
78	Adamonitor SC	Adacyte	550169
79	Adamonitor SC	Adacyte	550170
80	Adamonitor SC	Adacyte	550171
81	Adamonitor SC	Adacyte	550172
82	Adamonitor SC	Adacyte	550173
83	Adamonitor SC	Adacyte	550174
84	Adamonitor SC	Adacyte	550175
85	Adamonitor SC	Adacyte	550176
86	Adamonitor SC	Adacyte	550177

Appendix I : List of device serial number

Date : 2024/03/25

No.	Model	Distributor	Serial Number
87	Adamonitor SC	Adacyte	550178
88	Adamonitor SC	Adacyte	550179
89	Adamonitor SC	Adacyte	550180
90	Adamonitor SC	Adacyte	550181
91	Adamonitor SC	Adacyte	550182
92	Adamonitor SC	Adacyte	550183
93	Adamonitor SC	Adacyte	550184
94	Adamonitor SC	Adacyte	550185
95	Adamonitor SC	Adacyte	550186
96	Adamonitor SC	Adacyte	550187
97	Adamonitor SC	Adacyte	550188
98	Adamonitor SC	Adacyte	550189
99	Adamonitor SC	Adacyte	550190
100	Adamonitor SC	Adacyte	550201
101	Adamonitor SC	Adacyte	550202
102	Adamonitor SC	Adacyte	550203
103	Adamonitor SC	Adacyte	550204
104	Adamonitor SC	Adacyte	550205
105	Adamonitor SC	Adacyte	550206
106	Adamonitor SC	Adacyte	550207
107	Adamonitor SC	Adacyte	550208
108	Adamonitor SC	Adacyte	550209
109	Adamonitor SC	Adacyte	550210
110	Adamonitor SC	Adacyte	550211
111	Adamonitor SC	Adacyte	550212
112	Adamonitor SC	Adacyte	550213
113	Adamonitor SC	Adacyte	550214
114	Adamonitor SC	Adacyte	550215
115	Adamonitor SC	Adacyte	550216

Appendix I : List of device serial number

Date : 2024/03/25

No.	Model	Distributor	Serial Number
116	Adamonitor SC	Adacyte	550217
117	Adamonitor SC	Adacyte	550218
118	Adamonitor SC	Adacyte	550219
119	Adamonitor SC	Adacyte	550220
120	Adamonitor SC	Adacyte	550231
121	Adamonitor SC	Adacyte	550232
122	Adamonitor SC	Adacyte	550233
123	Adamonitor SC	Adacyte	550234
124	Adamonitor SC	Adacyte	550235
125	Adamonitor SC	Adacyte	550236
126	Adamonitor SC	Adacyte	550237
127	Adamonitor SC	Adacyte	550238
128	Adamonitor SC	Adacyte	550239
129	Adamonitor SC	Adacyte	550240
130	Adamonitor SC	Adacyte	550241
131	Adamonitor SC	Adacyte	550242
132	Adamonitor SC	Adacyte	550243
133	Adamonitor SC	Adacyte	550244
134	Adamonitor SC	Adacyte	550245
135	Adamonitor SC	Adacyte	550246
136	Adamonitor SC	Adacyte	550247
137	Adamonitor SC	Adacyte	550248
138	Adamonitor SC	Adacyte	550249
139	Adamonitor SC	Adacyte	550250