



Avis de sécurité (FSN) urgent

Numéro FSN : FSN012024

Numéro FSCA : FSCA012024

Date d'émission : 28 mai 2024

Publié par : Paola Franciosi

Titre : Responsable Assurance qualité et Affaires réglementaires (PRRC)

À l'attention des personnes suivantes : Distributeurs et utilisateurs des ensembles de tubes de la gamme Aqualine pour le système Aquarius

Aux personnes concernées,

Les produits de notre société font l'objet d'une surveillance continue et rigoureuse afin de garantir leur fonctionnement sûr et fiable en toutes circonstances.

Dans le cadre de la surveillance de nos produits, nous avons identifié un problème potentiel qui pourrait affecter les performances du produit.

Nous souhaitons donc vous fournir les informations suivantes dans le présent document :

- Produit concerné
- Description du problème
- Danger identifié
- Risque associé pour les patients/utilisateurs
- Mesure recommandée

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément occasionné.

Cordialement,

Paola Franciosi

Responsable Assurance qualité et Affaires réglementaires (PRRC)

Ce document contient des informations importantes concernant l'utilisation correcte et en toute sécurité de votre dispositif médical.

Produit concerné :

Ensemble de tubes

RÉF.	Code du produit	Identifiant unique du dispositif	Date de fabrication
AQUALINE	1500000006	(01)08033718000019	Entre le 1 ^{er} janvier 2022 (01-2022) et le 30 avril 2024 (04-2024)
AQUALINE S	1500000106	(01)08033718000026	
AQUALINE RCA	1500009006	(01)08033718000033	
AQUALINE (Marché chinois)	1500000007	(01)080033718000521	
AQUALINE S (Marché chinois)	1500000107	(01)080033718000712	
AQUALINE D (Marché chinois)	1500000207	(01)080033718000705	
AQUALINE RCA (Marché chinois)	1500009007	(01)080033718000736	
AQUALINE RCA D (Marché chinois)	1500009207	(01)080033718000729	

Kits (ensemble de tubes + filtre)

RÉF.	Code du produit	Identifiant unique du dispositif	Date de fabrication
AQUASET 03 LV	4500030106	(01)18033718000399	Entre le 1 ^{er} janvier 2022 (01-2022) et le 30 avril 2024 (04-2024)
AQUALINE S	1500001906	(01)08033718000217	

AQUASET 07P	4500071006	(01)18033718000405	Entre le 1 ^{er} janvier 2022 (01-2022) et le 30 avril 2024 (04-2024)
AQUALINE	1500000906	(01)08033718000200	

AQUASET 07P LV	4500071106	(01)18033718000412	Entre le 1 ^{er} janvier 2022 (01-2022) et le 30 avril 2024 (04-2024)
AQUALINE S	1500001906	(01)08033718000217	

AQUASET 12	4500120006	(01)18033718000429	Entre le 1 ^{er} janvier 2022 (01-2022) et le 30 avril 2024 (04-2024)
AQUALINE	1500000906	(01)08033718000200	

AQUASET 19	4500190006	(01)18033718000436	Entre le 1 ^{er} janvier 2022 (01-2022) et le 30 avril 2024 (04-2024)
AQUALINE	1500000906	(01)08033718000200	



CITRASET RCA 12	4500129906	(01)18033718000443	Entre le 1 ^{er} janvier 2022 (01-2022) et le 30 avril 2024 (04-2024)
AQUALINE RCA	1500009906	(01)08033718000224	

CITRASET RCA 19	4500199906	(01)18033718000450	Entre le 1 ^{er} janvier 2022 (01-2022) et le 30 avril 2024 (04-2024)
AQUALINE RCA	1500009906	(01)08033718000224	

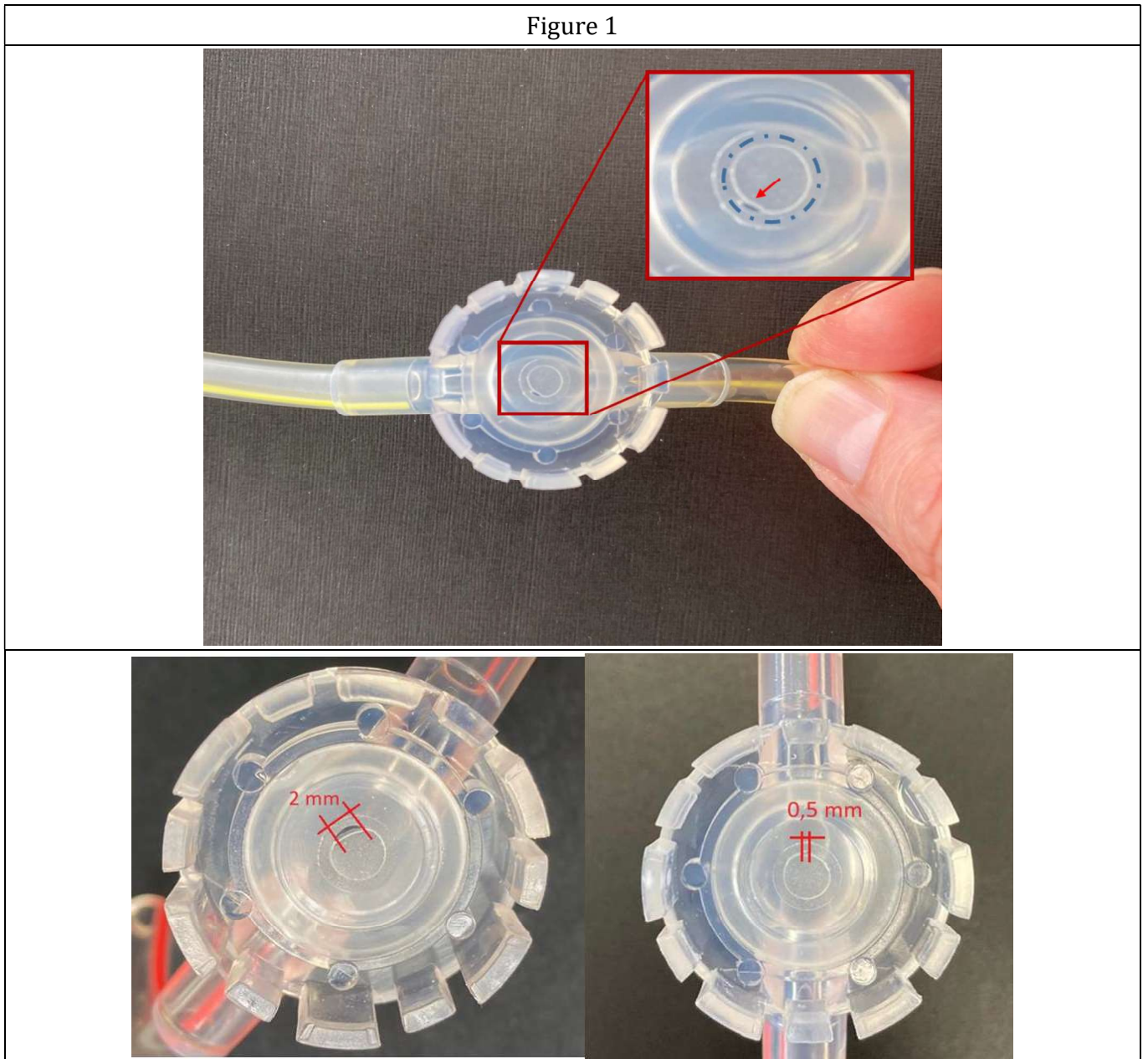
Description du problème :

La membrane des 4 dômes de pression (dôme de pression d'accès, dôme de pression de préfiltre, dôme de pression de retour et dôme de pression de filtrat) peut comporter une perforation visible (indiquée par la flèche rouge) sur sa surface dans une position centrale.

La perforation peut avoir différentes dimensions, mais est toujours située au niveau du CERCLE INTÉRIEUR (cercle bleu en pointillés) (Figure 1).

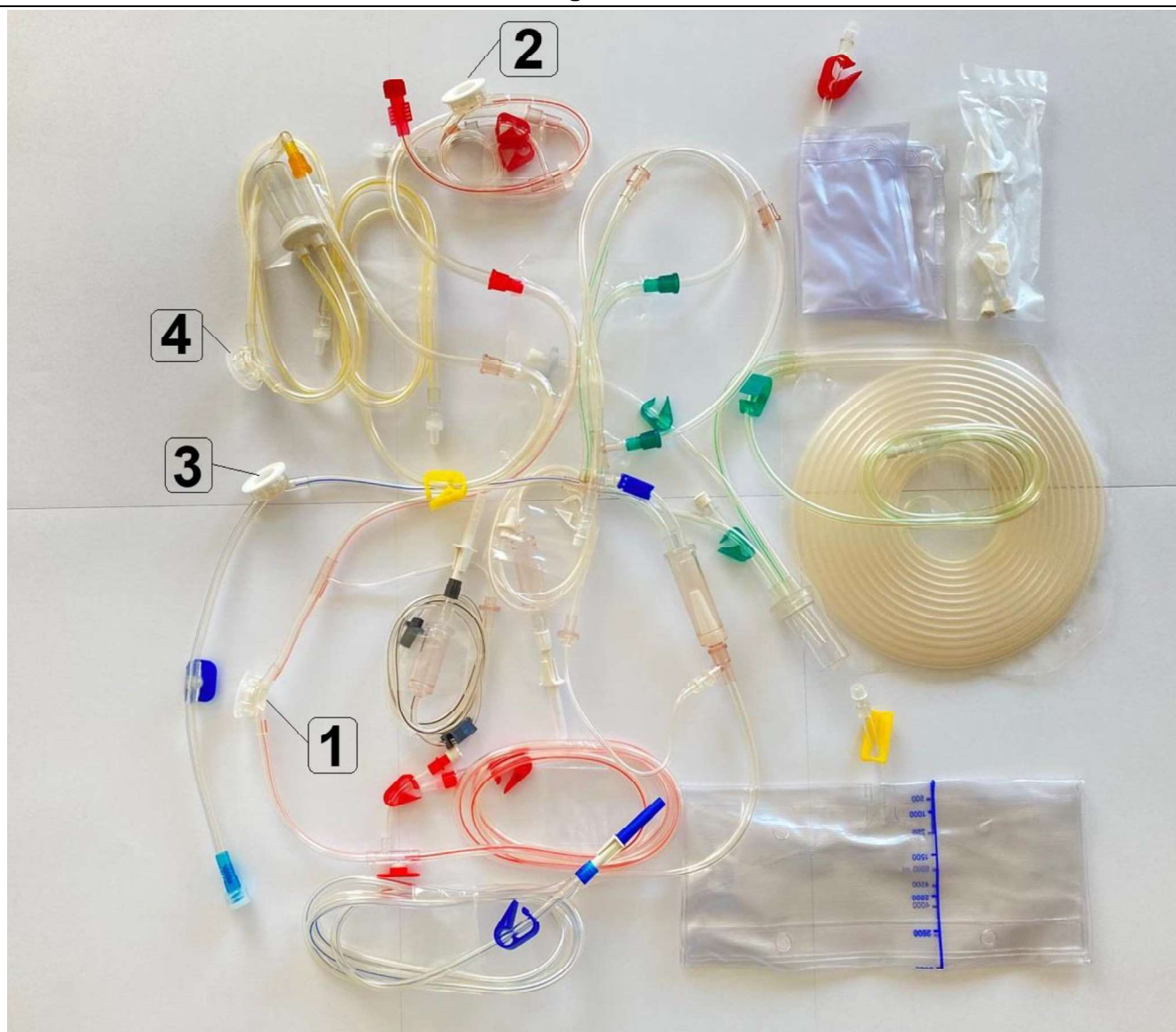
Pour identifier les dômes de pression de la ligne de sang, veuillez vous référer à la Figure 2.

Figure 1



Ligne de tubes Aqualine - identification des dômes de pression

Figure 2



- 1 = DÔME DE PRESSION D'ACCÈS
- 2 = DÔME DE PRESSION DE PRÉFILTRE
- 3 = DÔME DE PRESSION DE RETOUR
- 4 = DÔME DE PRESSION DE FILTRAT

Danger identifié :



La présence d'une perforation peut être à l'origine de :

- fuites de liquide lors de l'amorçage
- fuites de sang pendant le traitement
- présence d'air dans le circuit.

Risque associé pour les patients/utilisateurs :

Les risques suivants ont été mis en évidence et sont susceptibles de survenir en raison de la présence du danger identifié :

- retard de traitement dû à un changement d'ensemble de tubes
- réduction de l'efficacité du traitement
- perte de sang pendant le traitement
- contamination du patient et/ou de l'utilisateur

Mesures recommandées :


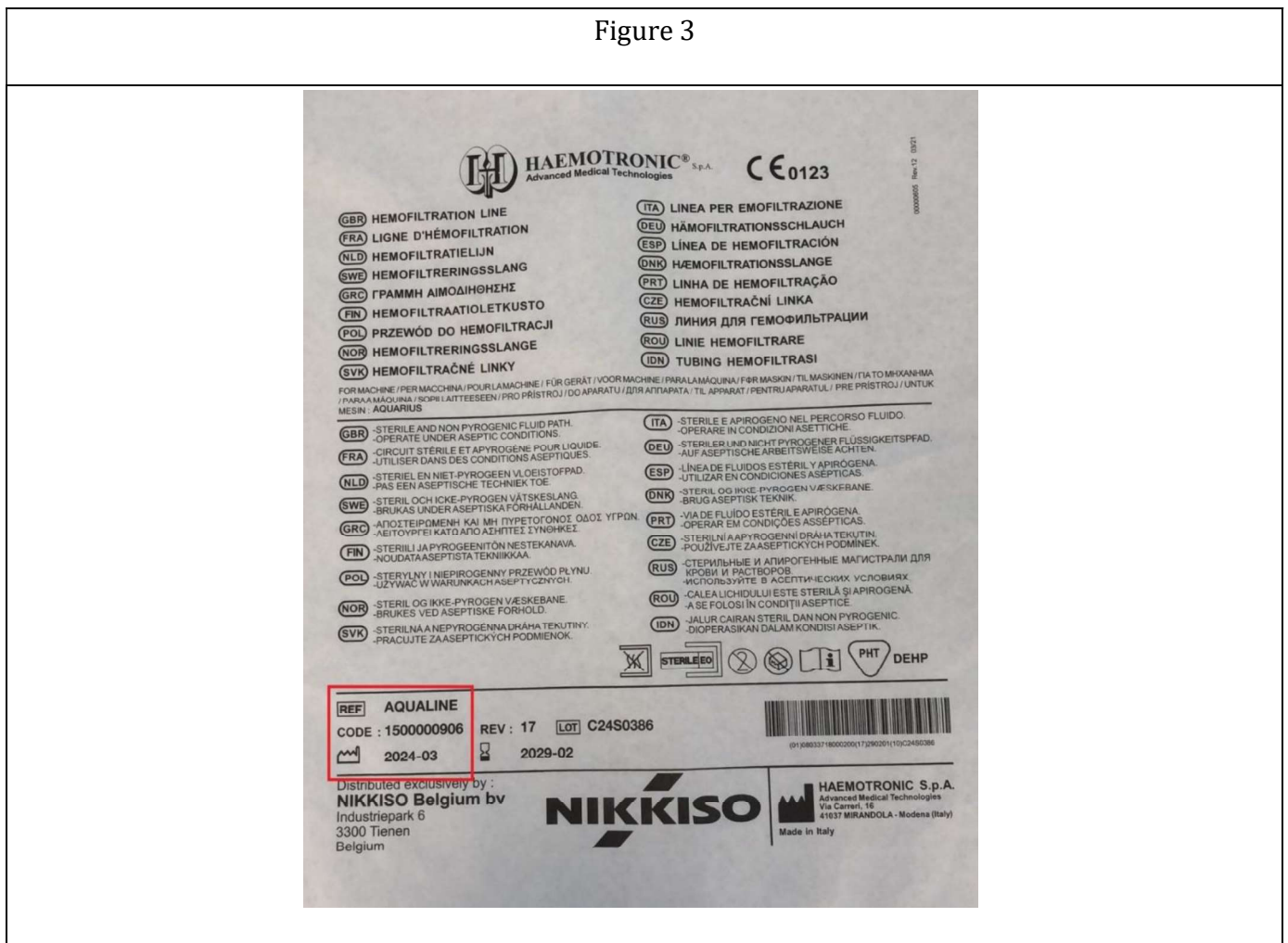
- 1) Tous les utilisateurs des produits concernés doivent lire et tenir compte de l'ensemble des instructions et des informations fournies dans le présent Avis de sécurité (FSN).
- 2) Identifiez l'ensemble de tubes à vérifier à l'aide de la « RÉF », du « CODE » et de la date de fabrication () figurant sur l'emballage primaire (Figure 3).

Figure 3



- 3) Ouvrez l'emballage primaire et sortez l'ensemble de tubes.
- 4) Retirez les capuchons de protection de chaque dôme de pression.

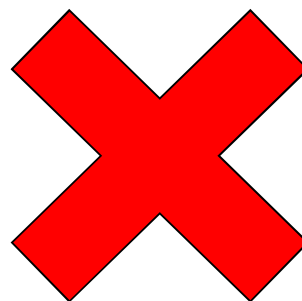
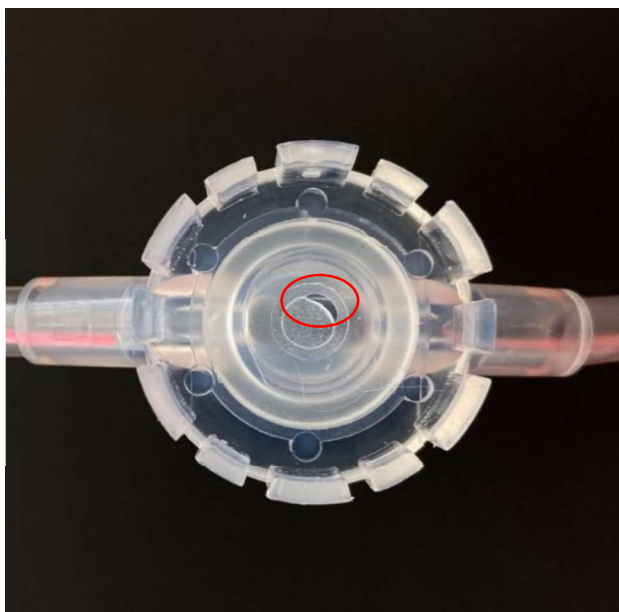
- 5) Vérifiez visuellement la surface de chaque membrane en vous plaçant sous une source de lumière. L'identification de la perforation peut être facilitée par l'utilisation d'un fond sombre (Figure 4).

Figure 4

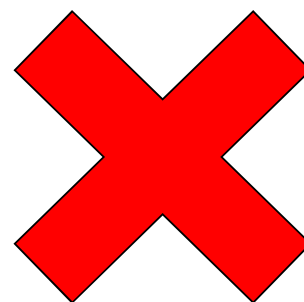
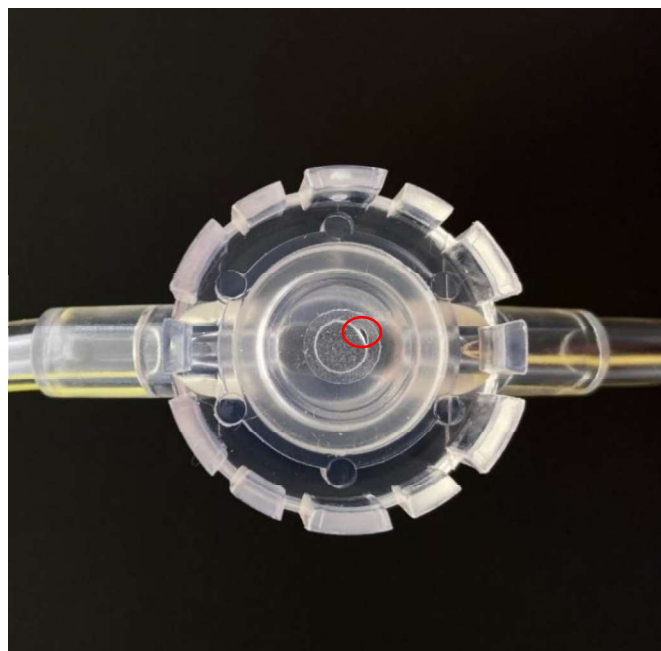
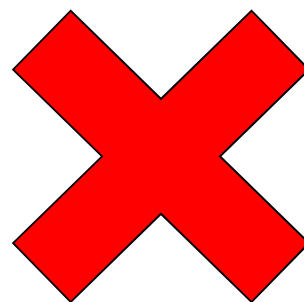
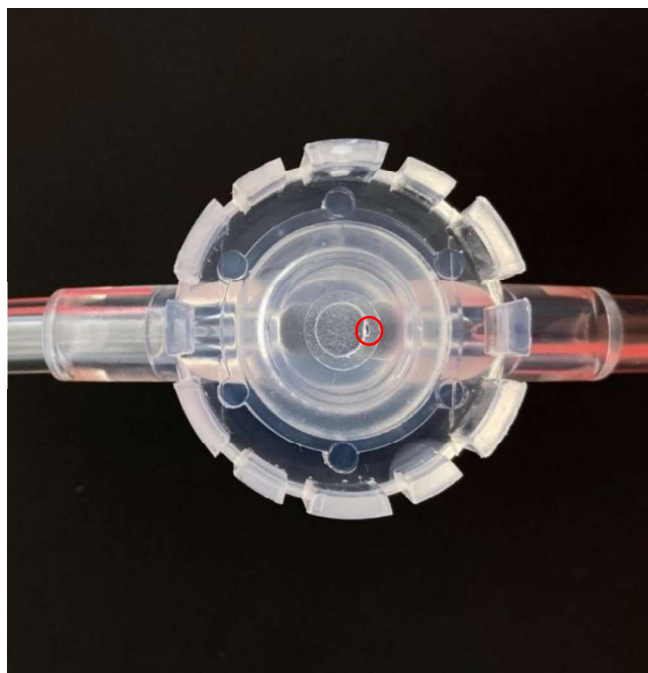
Membrane sans perforation → UTILISABLE



Membrane avec perforation → À RENVoyer



Membrane avec perforation → À RENVoyer



- 6) Si une perforation est détectée, l'ensemble de tubes concerné ne doit pas être utilisé. Un nouvel ensemble de tubes doit être utilisé, en procédant aux mêmes vérifications visuelles que celles effectuées aux étapes 2 à 5 ci-dessus.
- 7) Tous les ensembles de tubes concernés non utilisés doivent être renvoyés pour un examen plus approfondi (conformément aux défauts mis en évidence dans la figure 4). Les ensembles de tubes utilisés peuvent être contaminés et ne doivent pas être renvoyés. Les hémofiltres non utilisés d'un kit concerné doivent être conservés. Veuillez contacter votre représentant Nikkiso local pour obtenir des informations sur le retour et le remplacement des ensembles de tubes.
- 8) Si vous observez des fuites pendant le traitement, contactez immédiatement le médecin.
 - a) Suivez les directives des institutions locales.
 - b) Suivez les instructions à l'écran pour **Terminer le traitement** et mettre le produit au rebut en toute sécurité.

Transmission du présent Avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation, ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette mesure a un impact.

Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à la mesure qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car le signalement permet d'obtenir un retour d'information important.

Pour obtenir plus d'informations et une assistance :

Contactez votre représentant Nikkiso local

ou
Haemotronic SpA - Paola Franciosi/Responsable Assurance qualité et Affaires réglementaires (PRRC)

E-mail : paola.franciosi@gvs.com

Tél. bureau : +39 0535 619611

GVS Corporate - Andrew Pearce/Directeur Qualité et Réglementation

Email : andrew.pearce@gvs.com

Tél. mobile : +44 (0)7778 901942

Tél. bureau : +44 (0)1524 847600



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Numéro FSN : FSN012024

Numéro FSCA : FSCA012024

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT Gamme d'ensembles de tubes Aqualine pour le système Aquarius
[Nom et adresse du distributeur/de l'hôpital]
Service :
Date :

J'accuse réception de l'avis de sécurité urgent.

Par ailleurs, je confirme que j'ai transmis le contenu de l'avis de sécurité ci-joint à tous les services et à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de mon organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Je m'engage à suivre attentivement les instructions.

Prénom et nom : _____

Poste/Titre : _____

Signature : _____

Veuillez envoyer le formulaire de réponse du client dûment rempli et signé dans les plus brefs délais à l'adresse suivante : quality@nikkisomedical.com.