

## **Field Safety Notice / Avis de sécurité**

### *hilite 7000 LT oxygenator\_fuites au port de recirculation*

Produit concerné : Kit de perfusion extracorporel contenant un oxygénateur Hilite 7000 LT

Numéro d'article :

XLung kit 230	F32000014 / 32000014
XLung kit 230 CN	F32000019 / 32000019
Support.set adult	F30000072 / 30000072
support.set adult IPS, rheoparin	F30020007 / 30020007
ECMO/ECLS set adult, Hsin Tung com	F30000071 / 30000071
ECMO/ECLS set adult	F30000554 / 30000554
ECMO set, Hsing Tung Com	F30000025 / 30000025
ECMO set adult, NTUH, Hsing Tung Com	F30000019 / 30000019
Traferox kit	F00012619 / 00012619

Référence : FSCA-2025-001-hilite 7000 LT oxygenator\_leakages at the recirculation port

A l'attention de : Responsables des risques/sécurité, distributeurs, médecins, perfusionnistes, infirmières en soins intensifs et autres utilisateurs de ces produits

Cause/raison : Fuites au niveau de l'orifice de recirculation de l'oxygénateur pendant l'amorçage (préparation) ou l'utilisation clinique du kit de tubulure

Le 27 février 2025,

Cher client,

Xenios a reçu des rapports concernant des fuites au niveau du port de recirculation de l'oxygénateur Hilite 7000 LT. Dans la plupart des cas, les fuites se sont produites soit lors de l'amorçage (préparation), soit au début de l'utilisation clinique. Une légère formation de gouttelettes peut se produire au niveau du raccordement au port de recirculation. Après un certain temps, les gouttelettes peuvent avoir coulé à l'extérieur du boîtier et peuvent s'accumuler autour du port de température. Le risque pour le patient lié à ce dysfonctionnement est jugé comme faible. Une perte de sang limitée peut avoir lieu pendant l'utilisation et le kit de tubulure peut être changé de manière contrôlée.

La connexion concernée se compose d'une paire de connecteurs Luer mâle et femelle compatible. Les produits concernés présentent une déviation minimale des dimensions, entraînant la présence d'un petit espace au travers duquel du liquide ou du sang peut fuir. En mars 2024, la cause première des fuites signalées, le connecteur Luer femelle, a été corrigée. Veuillez-vous référer à l'annexe 1 pour obtenir des informations sur les lots susceptibles d'être concernés.

#### **Actions à entreprendre par l'utilisateur :**

- Inspectez visuellement l'oxygénateur Hilite 7000 LT actuellement utilisé pour détecter toute fuite au niveau de l'orifice de recirculation. Effectuez une surveillance plus poussée à intervalles réguliers.
- En cas de fuite pendant l'utilisation, essayez de resserrer manuellement le raccord Luer. Si la fuite ne peut pas être arrêtée, le kit de tubulure peut être remplacé (suivez les instructions d'utilisation applicables).
- Un kit de tubulure de remplacement stérile doit être disponible à tout moment pendant la perfusion.
- Veuillez vérifier votre stock pour les produits et lots correspondants et vérifier l'étanchéité avant utilisation conformément à la procédure de test fournie dans l'annexe 3. Si le test d'étanchéité est réussi, le kit de tubes peut être utilisé.

- Veuillez renvoyer tous les kits qui échouent au test d'étanchéité à Xenios AG. Vous recevrez une note de crédit pour les kits retournés à la réception de la marchandise. Veuillez remplir le formulaire de retour ci-joint\_FSCA-2025-001 et l'envoyer à [xenios-vigilance@freseniusmedicalcare.com](mailto:xenios-vigilance@freseniusmedicalcare.com) ou par courrier à :

Xenios AG  
complaints / Reklamationen  
FSCA-2025-001  
Im Zukunftspark 1  
74076 Heilbronn  
Germany

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint (voir annexe 2) à [default.qualite@freseniusmedicalcare.com](mailto:default.qualite@freseniusmedicalcare.com)

**Diffusion de cet avis de sécurité sur le terrain :**

Veuillez transmettre cet avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation. Si vous avez transféré des produits à un tiers, veuillez lui transmettre ces informations et informer également la personne de contact mentionnée ci-dessous.

**Personne de contact :**

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter :

GALLET Romain

06.45.78.61.04

Romain.gallet@freseniusmedicalcare.com

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée. Xenios s'engage à garantir que ses produits et services répondent systématiquement aux normes de qualité et de sécurité les plus élevées pour les patients et les prestataires de soins de santé.

Sincèrement vôtre,

Lamia BELARBI – Pharmacien Responsable FME France

Pièces jointes :

Annexe 1 : Liste des produits concernés et des lots concernés

Annexe 2 : Formulaire de réponse client

Annexe 3 : Fuite – Test

## Annexe 1

### Liste des produits concernés

FSN: hilite 7000 LT oxygenator – fuites au port de recirculation

Product Code	Product Description	Batch
F32000014 / 32000014	XLung kit 230	FSXC2513 FSXD0204 FSXD0810 FSXD1508 FSXD0822 FSXD2216 FSXE0603 FSXE1302 FSXE2117
F32000019 / 32000019	XLung kit 230 CN	FSXD2214 FSXD2913 FSXE1305
F30000072 / 30000072	Support.set adult	FSXD2210
F30020007 / 30020007	support.set adult IPS, rheoparin	FSXD2201 FSXE2102
F30000071 / 30000071	ECMO/ECLS set adult, Hsin Tung com	FSXD2202
F30000554 / 30000554	ECMO/ECLS set adult	FSXD1502
F30000025 / 30000025	ECMO set, Hsing Tung Com	FSXD0301 FSXD0225 FSXD0802 FSXD1501 FSXE2804 FSXF0406
F30000019 / 30000019	ECMO set adult, NTUH, Hsing Tung Com	FSXD1001 FSXD0805 FSXD2911 FSXE2119 FSXF0313
F00012619 / 00012619	Traferox kit	FSXE2103

Veuillez-vous référer à l'annexe 2 pour les kits de tubes concernés sur votre site.

## Annexe 2 - Formulaire de réponse client

FSN: hilite 7000 LT oxygenator - fuites au port de recirculation

Produit concerné : Tubing kits for extracorporeal perfusion with a hilite 7000 LT oxygenator

Numéro d'article :

XLung kit 230	F32000014 / 32000014
XLung kit 230 CN	F32000019 / 32000019
Support.set adult	F30000072 / 30000072
support.set adult IPS, rheoparin	F30020007 / 30020007
ECMO/ECLS set adult, Hsin Tung com	F30000071 / 30000071
ECMO/ECLS set adult	F30000554 / 30000554
ECMO set, Hsing Tung Com	F30000025 / 30000025
ECMO set adult, NTUH, Hsing Tung Com	F30000019 / 30000019
Traferox kit	F00012619 / 00012619

Représentant du Centre de soin:

Nom du Centre de soin:

Adresse:

Ville :

Code postal :

Veuillez compléter pour le contrôle de l'efficacité réglementaire :

J'ai lu la notification ci-jointe et je comprends les instructions qui me sont données :

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

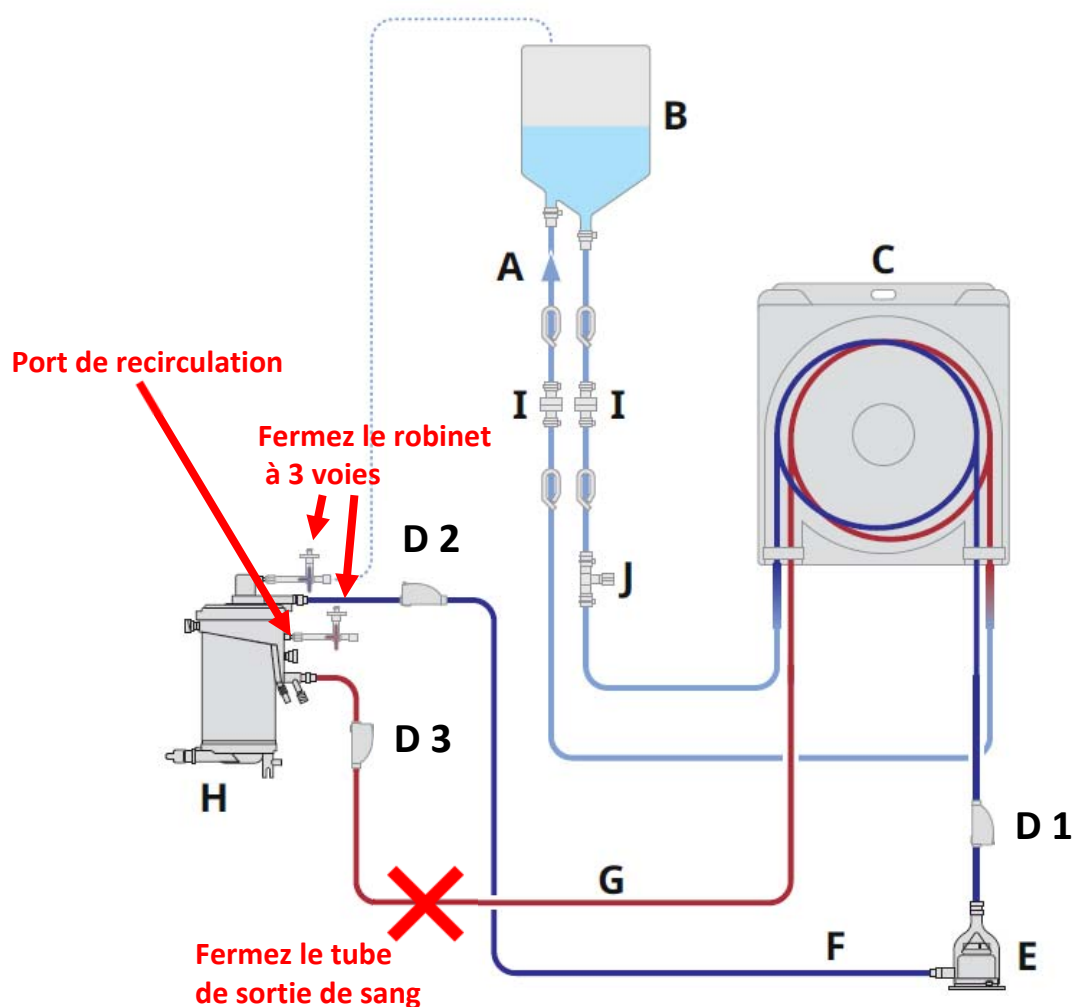
Date : \_\_\_\_\_

**Veuillez renvoyer ce formulaire de réponse client signé à votre représentant Fresenius Medical Care à [Vigilances.France@freseniusmedicalcare.com](mailto:Vigilances.France@freseniusmedicalcare.com)**

## Annexe 3 Fuite – Test

Vérifiez l'étanchéité de l'oxygénateur hilite 7000 LT au niveau du port de recirculation avant utilisation. Si vous n'observez aucune gouttelette au niveau du port de recirculation dans les 5 minutes, le kit de tubulures peut être utilisé.

### Configuration des tests



1. Assurez-vous que toutes les connexions sont solidement fixées.

2. Amorcez le kit de tubulure.

**Remarque :** Assurez-vous que l'air est complètement éliminé du kit de tubulure.

3. Fermez le robinet d'arrêt à trois voies au niveau de l'orifice de ventilation de l'oxygénateur en direction de l'oxygénateur.
4. Fermez le robinet à trois voies au niveau de l'orifice de recirculation vers l'oxygénateur.
5. Serrer le tube de sortie du sang (ligne de retour) avec deux pinces (serrage croisé) à 10 cm (4 pouces) à côté du p3 IPS (fig. point D 3).
6. Démarrez la pompe et augmentez la vitesse de la pompe à 10 000 tr/min.
7. Faire circuler pendant au moins 5 minutes.
8. Vérifiez le port de recirculation de l'oxygénateur.
  - Si la connexion est serrée, le kit de tubulure peut être utilisé.
  - Si une goutte s'est formée, n'utilisez pas le kit de tubulure.

**N'utilisez pas un oxygénateur qui fuit. Ces produits doivent être remplacés.**

**Consultez le mode d'emploi applicable :**

8200672 IFU CE Novalung kits

8200799 IFU CN XLung kit 230

38210018 IFU hilite 7000LT\_7000