
Groningue, le 28 août 2025

URGENT - Avis de sécurité sur le terrain

XVIVO Liver Assist Perfusion Set™

Type d'avis : Nouveau

À l'attention des clients ayant reçu le XVIVO Liver Assist Perfusion Set™ (référence catalogue 11.401) des lots suivants :

Lot	Date limite d'utilisation
2507109	2028-02-26
2507099	2028-02-26
2510092	2028-03-07
2512114	2028-03-23
2512115	2028-03-23
2518114	2028-05-04
2518116	2028-05-04
2518115	2028-05-04

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir des informations supplémentaires, veuillez contacter : customersupport@xvivogroup.com

Cordialement,

Steven Boom

Responsable de la conformité réglementaire (PRRC)

Au nom de XVIVO

Groningue, le 28 août 2025

URGENT - Avis de sécurité sur le terrain

XVIVO Liver Assist Perfusion Set™

Précision de la mesure de pression hors caractéristiques

Cher client,

Une précision de la mesure de pression hors caractéristiques a été identifiée pour le XVIVO Liver Assist Perfusion Set™, comme décrit dans le présent avis de sécurité sur le terrain. Veuillez respecter les informations suivantes :

Informations sur les dispositifs concernés :
<u>Type de dispositif:</u> Kit de perfusion stérile pour la préservation d'organes (à usage unique)
<u>Nom commerciale:</u> XVIVO Liver Assist Perfusion Set™
<u>Objectif clinique principal du dispositif:</u> Le kit de perfusion XVIVO Liver Assist Perfusion Set est destiné à être utilisé pour la perfusion ex vivo hypothermique et normothermique oxygénée afin de préserver et d'évaluer les foies des donneurs avant la transplantation.
<u>Numéro de catalogue:</u> 11.401
<u>Lots concernés:</u> LOT: 2507109, UDI: (01)08719925460678(17)280226(10)2507109 LOT: 2507099, UDI: (01)08719925460678(17)280226(10)2507099 LOT: 2510092, UDI: (01)08719925460678(17)280307(10)2510092 LOT: 2512114, UDI: (01)08719925460678(17)280323(10)2512114 LOT: 2512115, UDI: (01)08719925460678(17)280323(10)2512115 LOT: 2518114, UDI: (01)08719925460678(17)280504(10)2518114 LOT: 2518115, UDI: (01)08719925460678(17)280504(10)2518115 LOT: 2518116, UDI: (01)08719925460678(17)280504(10)2518116

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

Une imprécision dans la mesure de la pression a été identifiée pour le kit de perfusion XVIVO Liver Assist Perfusion Set™. Cela peut entraîner une sous-estimation des valeurs de pression affichées par le système, ce qui signifie que la pression réelle exercée sur le foie peut être supérieure à celle mesurée. Cet écart peut entraîner une augmentation du débit de perfusion et, dans certains cas, déclencher une alarme de débit élevé.

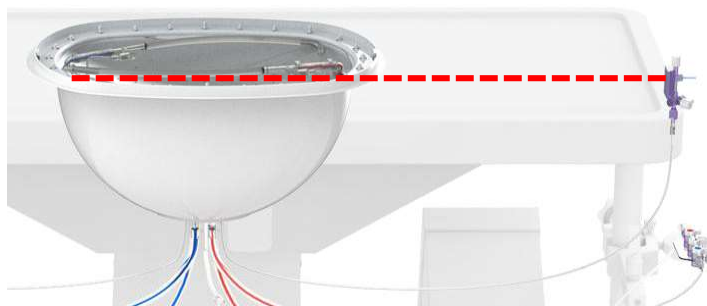
Il a été déterminé que le kit de perfusion XVIVO Liver Assist Perfusion Set™ des lots concernés est équipé d'un réservoir relativement profond. Par conséquent, le foie peut être positionné plus bas dans le réservoir. Dans ce cas, la hauteur de l'organe peut ne pas correspondre à celle des capteurs de pression du dispositif de perfusion. Veuillez noter que la position finale de l'organe dans le réservoir n'est pas déterminée uniquement par la profondeur du réservoir, mais par une combinaison de facteurs tels que les dimensions de l'organe et le volume du liquide de perfusion. Compte tenu de la différence de profondeur observée, la pression plus élevée reste dans les limites de sécurité du dispositif. Cependant, nous vous demandons de prêter attention aux mesures indiquées ci-dessous.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

Vérifiez si vous possédez un kit de perfusion XVIVO Liver Assist Perfusion Set™ provenant des lots concernés.

Au début de chaque procédure, veuillez procéder comme suit :

1. Vérifiez le positionnement de l'organe et du capteur
 - Évaluez l'alignement de la hauteur entre la canule et le capteur de pression : les deux doivent être au même niveau. La position finale de l'organe dans le réservoir est définie par une combinaison de facteurs tels que la profondeur du réservoir, les dimensions de l'organe et le volume du liquide de perfusion. En cas de différence de hauteur, suivez les mesures correctives énumérées ci-dessous.



2. Prenez des mesures correctives
 - Pour les procédures PMH/HMP (perfusion machinique hypothermique):
 - i. abaissez le réglage de pression de 2 à 3 mmHg* tant du côté de l'artère hépatique que du côté de la veine porte.
 - ii. ou augmentez le volume de perfusé dans le réservoir, remplissez jusqu'à ce que la hauteur de la canule et du capteur de pression soient alignées.

- Pour les procédures PMN/NMP (perfusion machinique normothermique): abaissez le réglage de pression de 2 à 3 mmHg* tant du côté de l'artère hépatique que du côté de la veine porte.

* Valeurs de référence, pression et débit :

Méthode de perfusion	Pression Veine porte	Pression Artère hépatique	Débit Veine porte	Débit Artère hépatique
Hypothermique	3-5 mmHg	25-35 mmHg	150-400 mL/min	50-150 mL/min
Normothermique	7-10 mmHg	35-50 mmHg	0,7-1,2 L/min	0,2-0,5 L/min

Important : n'essayez pas d'abaisser ou de repositionner le capteur de pression du dispositif de perfusion.

Mesures à prendre par XVIVO B.V.:

XVIVO travaille actuellement à une analyse détaillée des causes et à la mise en place de mesures correctives afin d'améliorer la précision de la mesure de pression. Vous pouvez utiliser l'appareil en toute sécurité en tenant compte des mesures ci-dessus.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette mesure.

Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité réglementaire nationale si nécessaire, car cela constitue un retour d'information important.

Si de nouvelles informations importantes pour vous deviennent disponibles, nous vous en informerons par le biais d'une mise à jour.

Conformément aux exigences, l'autorité réglementaire de votre pays a été informée de cette notification

Cordialement,

Steven Boom

Responsable de la conformité réglementaire (PRRC)