

Date : 17 août 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Référence du fabricant : IT-MF-000009234
Référence FSN : HX0826
À l'attention de : Utilisateurs des dispositifs médicaux « Quantum PureFlow Standard Heat Exchanger High Flow »
Références : HX55V-S0W, HX55V-S0

Cher client,

Spectrum Medical S.r.l. a reçu des réclamations de clients signalant une fuite entre les compartiments sanguin et glycolique de certains échangeurs de chaleur destinés aux adultes. En tant que fabricant légal de ces dispositifs médicaux, Spectrum Medical S.r.l. a envoyé cette lettre afin de fournir aux clients de ces dispositifs des informations supplémentaires concernant ces incidents ainsi que des instructions détaillées sur les mesures à prendre si un tel incident venait à se produire.

1. Informations sur le dispositif concerné

- **Type de dispositif**

L'échangeur de chaleur Quantum PureFlow Standard est un dispositif à usage unique permettant de réchauffer ou de refroidir le sang pendant la circulation extracorporelle. Le dispositif est vendu stérile dans un emballage sous blister, conditionné en boîte de 4 unités. Les surfaces du dispositif en contact avec le sang sont traitées avec un revêtement biocompatible à base de phosphorylcholine. Le dispositif a été conçu pour être alimenté par des réchauffeurs ou des refroidisseurs utilisant de l'eau ou un fluide caloporteur (HTF) à base de glycol.

- **Nom commercial, référence et UDI**

Nom commercial	Référence	UDI-DI
Échangeur de chaleur Quantum PureFlow Standard à haut débit 3/8 W	HX55V-S0W	18051160302205
Échangeur thermique Quantum PureFlow Standard à haut débit 3/8	HX55V-S0	08051160300501

- **Utilisation clinique principale du ou des dispositifs**

L'échangeur de chaleur Quantum PureFlow Standard est destiné à être utilisé avec un système de chauffage/refroidissement compatible pour chauffer/refroidir le sang lors d'interventions de circulation extracorporelle (CEC) de routine d'une durée maximale de 6 heures, avec un débit maximal de 8 l/min.

2. Description de l'incident et préjudice subi par le patient

Au cours des deux (2) dernières années, Spectrum Medical S.r.l. a reçu quatorze (14) plaintes à l'échelle mondiale concernant des fuites de fluide provenant de l'échangeur de chaleur lors d'interventions cliniques

Page 1 de 6

(taux d'incidence < 0,03 %). Certains dispositifs concernés ont dû être remplacés ; aucune blessure de patient ni aucun événement indésirable n'ont été signalés, y compris avec des échangeurs de chaleur utilisés en association avec des unités de réchauffage-refroidissement à base d'eau provenant de tiers.

Dans tous les cas, la fuite s'est produite uniquement du compartiment sanguin vers le compartiment glycolique, aucune fuite inverse n'ayant été observée. Une telle fuite contamine le mélange glycol/eau dans l'unité de réchauffement-refroidissement ; toutefois, l'échangeur de chaleur de Spectrum Medical S.r.l. et le système de réchauffement-refroidissement de Spectrum Medical Ltd. sont conçus pour empêcher le glycol de pénétrer dans le compartiment sanguin, ne présentant ainsi aucun risque pour le patient.

- **Risque à l'origine de la FSN**

Spectrum Medical a pris en compte ce danger dans le cadre de l'analyse des risques liés à la sécurité du produit, en l'intégrant au risque suivant :

Identifiant du risque	Situation dangereuse	Préjudice pour le patient/l'utilisateur	Gravité	Probabilité que la situation dangereuse se produise et entraîne un préjudice pour le patient
H.16 DÉFAUT DE FONCTIONNEMENT DE LA TÔLE	- Rupture de la tôle - Pénétration de sang dans le circuit de l'échangeur thermique	Hémorragie chez le patient Hémorragie Perte de sang	5	2
	- Manque de volume sanguin dans le circuit de perfusion	Contamination et stagnation du sang	5	2

- **Probabilité de survenue de problèmes**

D'après l'analyse des risques, la gravité du danger lié au dispositif est « Décès (patient/utilisateur/tiers) » — niveau de gravité 5/5 selon la procédure de gestion des risques de Spectrum Medical S.r.l. La probabilité de survenue est classée 2/5 (« Peu probable », < 1 %). Étant donné que ce classement de probabilité surestime le taux de défaillance réel (0,026 %, sur la base des unités vendues), le risque résiduel reste acceptable selon les critères d'acceptabilité du plan de gestion des risques.

3. Mesures prises par Spectrum Medical S.r.l.

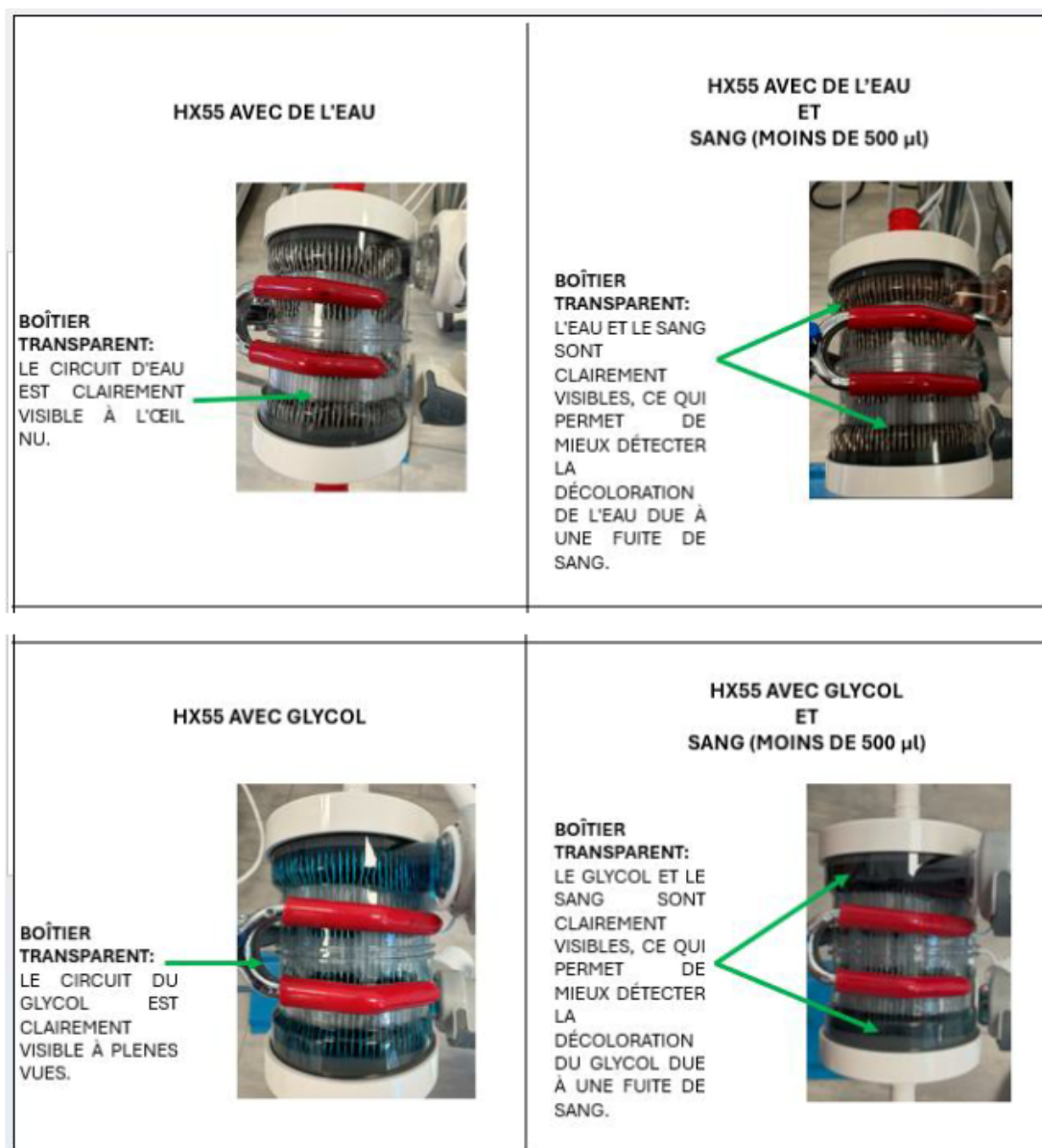
L'enquête menée par Spectrum Medical S.r.l. a révélé que la corrosion spontanée — qui peut se produire lorsque le composant métallique entre en contact avec une solution riche en chlorure telle qu'une solution saline — présente un déroulement complexe et variable ; la formation de trous dans le délai signalé (de quelques minutes à plusieurs heures) nécessiterait des facteurs externes accélérateurs imprévisibles. Afin de réduire la durée d'exposition à la solution saline pendant l'amorçage, la mention suivante a été ajoutée à la section 6.2 de la notice d'utilisation :

« La procédure de remplissage doit être effectuée peu avant l'utilisation du dispositif. Un contact prolongé avec la solution de remplissage peut compromettre l'intégrité et les performances du dispositif. »

Une procédure CAPA a été lancée, comprenant des mesures relatives au processus de fabrication visant à réduire le risque de récurrence. Toutes les mesures identifiées concernant la fabrication ont été intégralement mises en œuvre.

4. Mesures à prendre par le client

Au cours de la procédure, l'utilisateur doit surveiller l'échangeur thermique afin de détecter toute fuite, qui se manifesterait par un changement de couleur du glycol ou de l'eau (dans le cas d'un réchauffeur-refroidisseur tiers à base d'eau). Vous trouverez ci-dessous des images de l'échangeur de chaleur en cas de fuite de sang vers le glycol et des images de l'échangeur de chaleur en cas de fuite de sang vers l'eau. En fonctionnement normal, le compartiment contenant le glycol ou l'eau doit rester limpide. Si la couleur du compartiment contenant le glycol ou l'eau change, cela indique la présence d'une fuite.



Si une fuite est constatée entre les compartiments « sang » et « HTF » de l'échangeur de chaleur, celui-ci doit être immédiatement remplacé dans le circuit par un dispositif neuf.
Veuillez renvoyer l'échangeur thermique défectueux à Spectrum Medical.

À l'attention des clients utilisant le H. Cooler de Spectrum Medical

L'appareil de réchauffement-refroidissement contaminé doit être immédiatement retiré de l'usage clinique. N'utilisez pas l'appareil de réchauffement-refroidissement avec un autre patient. En cas de fuite, veuillez contacter un représentant de Spectrum Medical afin de coordonner le retour de l'appareil pour inspection et décontamination.

Pour les clients utilisant un H. Cooler d'un autre fabricant

Le dispositif de chauffage-refroidissement contaminé doit être immédiatement retiré de l'usage clinique. N'utilisez pas ce dispositif sur un autre patient. Contactez le fabricant du dispositif de chauffage-refroidissement afin de discuter à titre préventif des mesures à prendre si l'appareil est exposé à une contamination sanguine.

- **Mesures à prendre par le client**

Veuillez procéder comme suit :

- Communiquez ces informations à l'ensemble du personnel impliqué dans l'utilisation des produits concernés.
- Remplissez et renvoyez le « formulaire de réponse client » ci-joint pour accuser réception de cette communication.

Veuillez renvoyer le formulaire rempli par e-mail à l'adresse regulatory.ITA@spectrummedical.com.

Veuillez noter que les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à l'autorité nationale compétente du pays où l'événement indésirable s'est produit.

5. Informations générales

- **Type de FSN**

Nouveau

- **L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication destinée aux clients**

Spectrum Medical S.r.l. déclare que chaque autorité nationale compétente dans la juridiction de laquelle la FSN est diffusée a été informée de la mesure corrective.

6. Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

- Cet avis doit être transmis aux autres services de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
- Veuillez transmettre cet avis aux autres services de votre organisation susceptibles d'être concernés par cette mesure.
- Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent 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 cela constitue un retour d'information important.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant local de Spectrum Medical ou envoyer un e-mail à regulatory.ITA@spectrummedical.com

Cordialement,

Fonction : Directrice mondiale de la qualité et de la réglementation / Responsable de la conformité réglementaire (PPRC)

Nom : Raffaella Tommasini

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT
Formulaire d'accusé de réception
Réponse obligatoire

Échangeur thermique Quantum PureFlow Standard à haut débit
CODES DE RÉFÉRENCE : HX55V-S0W, HX55V-S0

J'ai bien reçu, lu et compris la lettre intitulée « AVIS DE SÉCURITÉ URGENT : Échangeur thermique Quantum PureFlow Standard à haut débit 3/8 W » datée du 17 août 2026.

Nom/Fonction			
Adresse			
Téléphone			
Adresse e-mail			
Signature		Date	

Questions : (le cas échéant)

☐ Veuillez demander au service client de me contacter.

Merci de votre collaboration pour remplir ce formulaire de réponse client.

VEUILLEZ RENVoyer LE FORMULAIRE DE RÉPONSE DûMENT REMPLI À :
regulatory.ITA@spectrummedical.com