AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (FSN)

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ VOLONTAIRE (FSCA) — RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL
Règlement (UE) 2017/745 (EU MDR)

Nom commercial du dispositif : Warrior Lite Base Unit (réchauffeur de sang et de solutés)
Référence FSN : FSFR 2026-01 | **Date de l'avis :** 11 novembre 2026 | **Marché géographique concerné :** États membres de l'Union européenne (UE) et EEE

À l'attention de :

- Équipes d'ingénierie clinique / biomédicale (EBME)
- Directeurs d'établissement et directeurs médicaux
- Responsables de bloc opératoire et d'anesthésie
- Services des urgences, de traumatologie et de réanimation
- Unités de soins intensifs (USI) et responsables de soins critiques
- Gestionnaires des risques et responsables de la sécurité des patients
- Correspondants de matériovigilance / sécurité des dispositifs médicaux (MDSO)
- Achats, gestion des matériels et approvisionnements

Coordonnées des représentants locaux dans l'UE :

1. MANDATAIRE DANS L'UE (EC REP) :
- **Nom de l'entité :** MedNet EC-REP IIb GmbH
- **Adresse :** Borkstrasse 10, 48163, Münster, Allemagne
- **Personne à contacter :** Marie Reinker
- **Téléphone / Fax :** +49 151 40202515
- **Adresse e-mail :** Marie.Reinker@mednet-ecrep.com

2. IMPORTATEUR / DISTRIBUTEUR LOCAL DANS L'UE :
- **Raison sociale :** Corben
- **Adresse :** 59 rue Stendhal, 76620 Le Havre, France
- **Personne à contacter :** Sandra Guerrier
- **Téléphone / Fax :** 02 35 30 01 85
- **E-mail logistique / réponses :** corben@corben.fr

Remarque : l'EC REP assure la liaison réglementaire officielle avec les autorités compétentes de l'UE. Le distributeur/importateur local coordonne les formulaires de réponse client, la logistique RMA et les unités de base de remplacement.

1. Informations sur les dispositifs concernés

Point	Champ obligatoire du modèle FSN de l'UE	Informations de l'avis de sécurité
1.1	**Type(s) de dispositif**	Le réchauffeur de sang et de solutés en ligne Warrior Lite est utilisé pour réchauffer le sang, les produits sanguins et les solutés IV afin de prévenir l'hypothermie. Le système peut fonctionner sur alimentation SECTEUR ou sur batterie (fourni non stérile).
1.2	**Nom(s) commercial(aux)**	Warrior Lite Base Unit
1.3	**Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)**	07290016740103
1.4	**Finalité clinique principale du/des dispositif(s)**	Le réchauffeur de sang et de solutés Warrior Lite est destiné au réchauffement du sang, des produits sanguins et des solutés intraveineux avant leur administration. Le réchauffeur de sang et de solutés Warrior Lite est indiqué dans les maladies et affections susceptibles d'entraîner ou ayant entraîné une hypothermie.
1.5	**Modèle / référence catalogue / référence(s) pièce du dispositif**	Modèle / référence catalogue : QIF03-BUA1000
1.6	**Version logicielle**	Sans objet (le défaut concerne exclusivement une non-conformité d'assemblage du blindage mécanique interne)

Point	Champ obligatoire du modèle FSN de l'UE	Informations de l'avis de sécurité
1.7	**Plage de numéros de série ou de lot concernés**	Plage mondiale de numéros de série concernés : BUL01187 - BUL01197 et BUL01445 - BUL03790. Quantité totale d'unités distribuées dans l'UE : 41 unités Quantité totale d'unités sous la responsabilité du distributeur local : 3 Durée de vie prévue : 5 ans.
1.8	**Dispositifs associés**	Warrior Lite Base Unit, référence catalogue QIF03-BUA1000 uniquement. **À NOTER : les sets de réchauffement jetables à usage unique, les batteries, les modules d'alimentation secteur (CA), les accessoires de fixation et les chargeurs NE SONT PAS concernés par ce défaut de fabrication.**

2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)

Point	Champ obligatoire du modèle FSN de l'UE	Informations de l'avis de sécurité
2.1	**Description du problème produit**	Quality in Flow a reçu des signalements isolés du terrain concernant une surchauffe thermique localisée du système Warrior Lite lors du réchauffement des solutés. À l'issue d'une investigation technique des causes profondes, Quality in Flow a déterminé qu'un blindage mécanique interne avait été mal assemblé sur la carte électronique assemblée (PCBA) lors de la fabrication. Sous l'effet de vibrations environnementales sévères ou de chocs mécaniques, un blindage mal assemblé peut se détacher de la PCBA et provoquer un court-circuit électrique entre les composants de la PCBA.
2.2	**Danger à l'origine de la FSCA**	Si un court-circuit électrique survient pendant le fonctionnement de la Warrior Lite Base Unit, une surchauffe thermique localisée peut en résulter. Cette surchauffe peut entraîner le ramollissement et la déformation du boîtier en polypropylène expansé (EPP) du dispositif jetable, ainsi qu'une forte odeur électrique nettement perceptible. **• Danger pour le patient : si la surchauffe n'est pas détectée par le personnel soignant, du liquide chaud ou de la vapeur peut s'échapper du boîtier déformé et se répandre sur le patient, avec un risque de brûlures thermiques cutanées.** **• Danger pour l'utilisateur clinique : risque potentiel de brûlure par contact ou d'exposition à la vapeur lors de la manipulation si le protocole de maîtrise du danger n'est pas immédiatement appliqué.** **• Risque résiduel après application des actions de la FSN : l'application de l'inspection obligatoire de l'inventaire, du test de secouement physique, de la mise en quarantaine et du protocole de déconnexion du patient réduit le risque résiduel à un niveau négligeable.**
2.3	**Probabilité d'apparition du problème**	Probabilité : faible / rare dans des conditions d'utilisation clinique normales. La probabilité augmente si l'unité de base a subi un choc mécanique important, une chute ou de fortes vibrations pendant le transport susceptibles de déloger le blindage interne mal fixé.
2.4	**Risque prévisible pour le patient / les utilisateurs**	• Résultat de l'évaluation du risque sanitaire (HHE) : gravité clinique modérée (brûlures thermiques cutanées localisées et réversibles) avec une faible probabilité de survenue. • Classification de vigilance EU MDR : classée comme FSCA / avis de sécurité relatif à un dysfonctionnement potentiel du dispositif. Aucune lésion permanente ni aucun préjudice mettant en jeu le pronostic vital n'a été constaté.

Point	Champ obligatoire du modèle FSN de l'UE	Informations de l'avis de sécurité
2.5	**Informations complémentaires permettant de caractériser le problème**	**Indicateurs de sécurité critiques (UE et monde) :** • Nombre total de signalements d'incidents / réclamations reçus : réclamations isolées du terrain enregistrées au niveau mondial concernant une surchauffe localisée. • Événements indésirables / blessures de patients signalés : aucun (0) blessure de patient ni événement indésirable sur la santé n'a été signalé à ce jour, que ce soit dans le monde ou dans l'Union européenne. • Justification de l'action : initiée volontairement par mesure de précaution, conformément au principe de précaution, afin de prévenir tout préjudice potentiel.
2.6	**Contexte du problème**	Quality in Flow a identifié le problème dans le cadre de la surveillance après commercialisation de routine et de l'investigation d'unités retournées présentant une déformation localisée du boîtier. Les dossiers de fabrication ont confirmé que certains lots de production avaient fait l'objet d'une déviation d'assemblage liée à l'outillage du blindage mécanique. Des actions correctives sur la cause profonde ont déjà été mises en place en production (renforcement du maintien mécanique et contrôle à 100 %). Le confinement est strictement limité aux lots de numéros de série identifiés.
2.7	**Autres informations relatives à la FSCA**	• Notification aux autorités compétentes européennes : les autorités compétentes concernées des États membres de l'UE ont été formellement notifiées de cette mesure corrective de sécurité conformément à l'article 89 du règlement (UE) 2017/745 (EU MDR). • Numéros de référence des autorités compétentes nationales : à déterminer (en attente d'attribution par les autorités compétentes)

3. Type d'action visant à réduire le risque

Point	Champ obligatoire du modèle FSN de l'UE	Informations de l'avis de sécurité
3.1	**Actions à mener par l'utilisateur**	**[X] Identifier le dispositif [X] Mettre le dispositif en quarantaine [X] Retourner le dispositif [ ] Détruire le dispositif** **[X] Modification/inspection du dispositif sur site (test de secouement physique obligatoire)** **[X] Suivre les recommandations de prise en charge des patients (protocole de maîtrise immédiate du danger clinique)** [ ] Prendre connaissance de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation (IFU) [ ] Autre [ ] Aucune **ACTIONS OBLIGATOIRES À MENER PAR L'UTILISATEUR / L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ :** 1. Localiser et vérifier les numéros de série : contrôlez tous les services cliniques (blocs opératoires, services des urgences, salles de déchocage, unités de soins intensifs), les parcs de matériel et les véhicules d'intervention mobiles. Retournez chaque unité de base, examinez l'étiquette signalétique située en dessous (voir le guide d'identification visuelle en annexe 3) et vérifiez les numéros de série par rapport à la plage concernée. 2. Effectuer le test de secouement physique : tenez fermement chaque Warrior Lite Base Unit à bout de bras et secouez-la doucement. Un cliquetis métallique distinct et facilement audible indique la présence d'un blindage interne desserré. (Une démonstration vidéo est disponible via les canaux du support client : https://drive.google.com/file/d/12JuAEByMdBnwn7c4KzyXTOD3zNUgk857/view?usp=drive_link). 3. Mettre en quarantaine les unités concernées : retirez immédiatement de l'usage clinique toute unité de base dont le numéro de série figure dans la plage concernée et qui présente un cliquetis interne. Placez-la dans une zone de quarantaine sécurisée clairement identifiée « DISPOSITIF RAPPELÉ — NE PAS UTILISER ». 4. Protocole de maîtrise clinique immédiate : en cas de déformation du boîtier, de vapeur ou de forte odeur électrique détectée pendant le réchauffement de solutés sur un patient : (a) Déconnectez IMMÉDIATEMENT la tubulure d'administration du patient ; (b) Débranchez la source d'alimentation de l'unité de base ; (c) Mettez en quarantaine l'unité de base et le set jetable en vue de l'investigation. 5. Remplir le formulaire de réponse client : remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint (annexe 1) dans un délai de 10 jours ouvrés. 6. Transmission de l'avis : si des dispositifs concernés ont été transférés à un autre hôpital, une autre clinique ou un organisme tiers, transmettez-leur immédiatement cet avis.
3.2	**Dans quel délai l'action doit-elle être réalisée ?**	Dans un délai de dix (10) jours ouvrés à compter de la réception du présent avis.
3.3	**Considérations particulières concernant le suivi des patients ou la revue des résultats antérieurs**	Le suivi des patients ou une revue clinique rétrospective n'est PAS recommandé. Le mode de défaillance produit une réaction physique immédiatement observable (déformation du boîtier/odeur) pendant le fonctionnement ; aucun effet clinique indésirable latent ne survient après le traitement, et aucune blessure de patient n'a été signalée.
3.4	**Une réponse du client est-elle requise ?**	Oui. Le formulaire de réponse client obligatoire (annexe 1) doit être renvoyé par tous les établissements de santé, même s'ils ne détiennent aucun stock concerné. Remarque : les distributeurs et importateurs commerciaux doivent remplir le formulaire de réponse distributeur/importateur dédié (annexe 2).

Point	Champ obligatoire du modèle FSN de l'UE	Informations de l'avis de sécurité
3.5	**Actions menées par le fabricant**	**[X] Retrait du produit** **[X] Modification/inspection du dispositif sur site** [ ] Mise à jour logicielle [ ] Modification de l'IFU ou de l'étiquetage **[X] Autre : réparation en usine ou remplacement gratuit des Warrior Lite Base Units concernées.** [ ] Aucune **Plan d'action du fabricant : Quality in Flow LTD assurera gratuitement la réparation en usine ou le remplacement de toutes les Warrior Lite Base Units concernées. À réception du formulaire de réponse complété, Quality in Flow ou son distributeur local désigné émettra la documentation d'autorisation de retour de matériel (RMA) ainsi que des lettres de transport prépayées.** **Ne détruisez aucune unité.**
3.6	**Dans quel délai l'action du fabricant doit-elle être réalisée ?**	Le programme de rappel et de remplacement du fabricant sera achevé dans un délai de six (6) mois à compter de l'émission de l'avis.
3.7	**La FSN doit-elle être communiquée au patient / à l'utilisateur profane ?**	Non. Le système Warrior Lite est un dispositif médical à usage professionnel, utilisé exclusivement par du personnel soignant qualifié et des intervenants des services d'urgence.
3.8	**Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires destinées aux profanes ?**	Sans objet (usage clinique professionnel uniquement).

4. Informations générales

Point	Champ obligatoire du modèle FSN de l'UE	Informations de l'avis de sécurité
4.1	**Type de FSN**	Nouvelle
4.2	**Pour une FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente**	Sans objet (FSN initiale pour l'Union européenne)
4.3	**Pour une FSN mise à jour, principales informations nouvelles :**	Sans objet
4.4	**Des conseils ou informations complémentaires sont-ils déjà prévus dans une FSN de suivi ?**	Non
4.5	**Si une FSN de suivi est prévue, sur quoi porteront les conseils complémentaires :**	Sans objet
4.6	**Calendrier prévu pour la FSN de suivi**	Sans objet

Point	Champ obligatoire du modèle FSN de l'UE	Informations de l'avis de sécurité
4.7	**Informations sur le fabricant et le mandataire**	**A. FABRICANT (SIÈGE) :** • Raison sociale : Quality in Flow LTD • Adresse : 23 Ha-Yetsira St., Petah Tikva, 4951251, Israël • Site web : www.qinflow.com • Contact technique et réglementaire : support@qinflow.com **B. MANDATAIRE DANS L'UNION EUROPÉENNE (EC REP) :** • Nom de l'entité : MedNet EC-REP IIb GmbH • Adresse : Borkstrasse 10, 48163, Münster, Allemagne • Personne à contacter : Marie Reinker • Téléphone / Fax : +49 151 40202515 • E-mail : Marie.Reinker@mednet-ecrep.com **C. IMPORTATEUR / DISTRIBUTEUR DÉSIGNÉ DANS L'UE :** • Raison sociale : Corben • Adresse : 59 rue Stendhal, 76620 Le Havre, France • Personne à contacter : Sandra Guerrier • Téléphone / Fax : 02 35 30 01 85 • E-mail logistique / réponses : corben@corben.fr
4.8	**Notification aux autorités réglementaires**	Les autorités compétentes (réglementaires) des États membres concernés de l'Union européenne ont été informées de la présente communication de mesure corrective de sécurité aux clients, conformément au règlement (UE) 2017/745 (EU MDR). **Déclaration des incidents : conformément aux lignes directrices de vigilance de l'UE, tout incident lié au dispositif ou tout problème de qualité doit être signalé directement au fabricant, au distributeur/représentant local et à l'autorité compétente nationale de votre État membre.**
4.9	**Liste des pièces jointes / annexes :**	• Annexe 1 : formulaire de réponse client à l'avis de sécurité (établissements de santé / utilisateurs finaux) • Annexe 2 : formulaire de réponse distributeur / importateur à l'avis de sécurité (modèle 2018_fsn_dis_imp_en) • Annexe 3 : guide d'identification visuelle du dispositif et du test de secouement (figure 1 : emplacement de l'étiquette inférieure et du numéro de série) • Vidéo explicative du test de secouement : disponible à l'adresse https://drive.google.com/file/d/12JuAEByMdBnwn7c4KzyXTOD3zNUgk857/view?usp=drive_link).
4.10	**Nom / signature autorisée**	Nom : Omer Pechter Fonction : Directeur RA/QA (Affaires réglementaires / Assurance qualité) Société : Quality in Flow LTD Signature : _____ Date : 11 novembre 2026

Transmission du présent avis de sécurité (avis de diffusion obligatoire)

• Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)
• Veuillez transmettre le présent avis aux autres organisations concernées par cette action (par ex. réseaux hospitaliers régionaux, cliniques privées, services d'urgence, unités de transport sanitaire).
• Veuillez rester attentifs au présent avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.
• Déclaration des incidents : veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au mandataire local (EC REP), ainsi qu'à l'autorité compétente nationale de votre État membre de l'UE, car ces informations constituent un retour de vigilance important.

Annexe 1 : formulaire de réponse client à l'avis de sécurité

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL — RÉF. : FSFR 2026-01 | WARRIOR LITE BASE UNIT

Exigence obligatoire : Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire dans un délai de dix (10) jours ouvrés à compter de sa réception, par e-mail à support@qinflow.com (ou à l'importateur / distributeur désigné), MÊME SI VOUS NE DÉTENEZ AUCUN STOCK CONCERNÉ SUR SITE.

Nom de l'établissement de santé / de l'hôpital :	_____
Service / clinique / unité :	_____
Adresse de l'établissement et pays :	Rue : _____ Ville / code postal : _____ Pays : _____
Nom et fonction de la personne à contacter :	Nom : _____ Fonction : _____
Téléphone et e-mail de contact :	Tél. : _____ E-mail : _____
1. Inspection de l'inventaire et des étiquettes :	[ ] Toutes les Warrior Lite Base Units ont été contrôlées par rapport aux plages de numéros de série [ ] Aucune Warrior Lite Base Unit actuellement détenue
2. Test de secouement physique effectué ? :	[ ] OUI — Test de secouement effectué sur toutes les unités détenues [ ] NON [ ] Sans objet (aucune unité détenue)
3. Nombre d'unités concernées identifiées :	_____ Total des unités correspondant à la plage de numéros de série concernée / présentant un cliquetis interne
4. Numéros de série mis en quarantaine :	N° de série : _____ _____
5. Transfert à d'autres organisations :	[ ] Les dispositifs potentiellement concernés n'ont PAS été transférés vers d'autres sites [ ] Des dispositifs ONT été transférés — Liste des organisations notifiées : _____
Confirmation obligatoire du client :	Je confirme avoir reçu et compris le présent avis de sécurité urgent (FSFR 2026-01). J'ai identifié, isolé et mis en quarantaine les Warrior Lite Base Units concernées comme requis, effectué le test de secouement physique et transmis le présent avis aux sous-organisations le cas échéant. Signature autorisée : _____ Date : ____/____/2026 Nom en capitales et fonction : _____

Annexe 2 : formulaire de réponse distributeur / importateur à l'avis de sécurité

Modèle de formulaire de réponse distributeur/importateur à un avis de sécurité (2018_fsn_dis_imp_en)
Exigence obligatoire : il est important que votre organisation mette en œuvre les actions décrites dans la FSN et confirme avoir reçu la FSN. La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	Renseignements pré-remplis par le fabricant
Numéro de référence de la FSN	FSFR 2026-01
Date de la FSN	11 novembre 2026
Nom du produit / dispositif	Warrior Lite Base Unit (réchauffeur de sang et de solutés)
Code(s) produit	Référence catalogue : QIF03-BUA1000 (UDI-DI : 07290016740103)
Numéro(s) de lot / de série	BUL01187 - BUL01197 et BUL01445 - BUL03790

Coordonnées du distributeur / importateur	À remplir par le distributeur / importateur
Raison sociale	
Numéro de compte	
Adresse	
Adresse de livraison si différente	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

Retour de l'accusé de réception à l'expéditeur	Pré-rempli par le fabricant / l'expéditeur
E-mail	support@qinflow.com (ou EC REP : Marie.Reinker@mednet-ecrep.com)
Assistance distributeur / importateur	
Adresse postale	Quality in Flow LTD, 23 Ha-Yetsira St., Petah Tikva, 4951251, Israël (ou EC REP : Borkstrasse 10, 48163, Münster, Allemagne)
Portail web	www.qinflow.com
Date limite de retour du formulaire de réponse	Dans un délai de dix (10) jours ouvrés à compter de la réception de la présente FSN

Cocher	Distributeurs / importateurs (cocher toutes les cases applicables)	État d'avancement des actions du distributeur / importateur
[ ]	**Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.**	À remplir par le distributeur/importateur
[ ]	J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine l'inventaire	Indiquer la quantité et la date : Qté : _____ Date : __/__/2026
[ ]	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou sont susceptibles d'avoir reçu ce dispositif	Liste des clients identifiée : [ ] OUI [ ] NON
[ ]	J'ai joint la liste des clients	Jointe : [ ] OUI [ ] S.O.
[ ]	J'ai informé les clients identifiés de la présente FSN	Date de la communication : Date : ____/____/2026
[ ]	J'ai reçu la confirmation de réponse de tous les clients identifiés	[ ] OUI (100 % reçues) [ ] Reçues partiellement (_____/_____)
[ ]	J'ai retourné les dispositifs concernés – indiquer le nombre de dispositifs retournés et la date de réalisation.	Indiquer la qté, le n° de lot/série, la date : Qté : _____ N/S : _____ Date : __/__/2026
[ ]	Ni moi ni aucun de mes clients ne détient de dispositif concerné en stock	Confirmé : [ ] OUI
	Nom en capitales :	Nom du distributeur/importateur en capitales : _____
	Titre / fonction :	Fonction : _____
	Signature :	Signer ici : _____
	Date :	Date : ____/____/2026

Annexe 3 : guide d'identification visuelle du dispositif et du test de secouement

WARRIOR LITE BASE UNIT (MODÈLE : QIF03-BUA1000)

Ce guide visuel fournit aux professionnels de santé, aux équipes d'ingénierie biomédicale et au personnel des distributeurs des instructions pas à pas pour vérifier l'étiquetage du produit, identifier les numéros de série concernés et effectuer le test physique de détection du cliquetis.

EMPLACEMENT DE L'ÉTIQUETTE ET DU NUMÉRO DE SÉRIE et indicateur du test de secouement physique :

1. Retournez la Warrior Lite Base Unit pour voir l'étiquette signalétique du produit sur la face inférieure du boîtier.
2. Vérifiez l'emplacement de l'étiquette sur la face inférieure du boîtier (encadré/surligné en rouge).
3. Vérifiez l'emplacement du numéro de série (S/N) dans le cadre de l'étiquette (encadré/surligné en bleu) et comparez-le aux numéros de série concernés. Voir la figure 1.
4. Tenez l'unité à bout de bras et secouez-la doucement. Un cliquetis métallique distinct et facilement audible indique la présence d'un blindage mécanique interne desserré. Consultez la démonstration vidéo via le lien suivant, ou copiez-collez l'URL suivante dans votre navigateur : https://drive.google.com/file/d/12JuAEByMdBnwn7c4KzyXTOD3zNUgk857/view?usp=drive_link).



Figure 1 : emplacement de l'étiquette sur la face inférieure du boîtier (surlignage rouge) et cadre d'emplacement du numéro de série (surlignage bleu)