



## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

MERCI DE TRANSMETTRE CES INFORMATIONS À TOUS LES UTILISATEURS ET À TOUS LES MEMBRES DU PERSONNEL BIOMÉDICAL CONCERNÉS

### AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

**Produits concernés :** Kits de cartouche Hemolung (numéros de série restreints)  
**Date de l'avis :** 26 novembre 2013  
**Action requise :** Mise en quarantaine des dispositifs concernés et organisation de leur échange

Cher utilisateur Hemolung RAS,

ALung Technologies, Inc. a identifié, sur un nombre restreint de cartouches Hemolung (composant du kit de cartouche Hemolung), un défaut de fabrication susceptible de provoquer une défaillance imprévisible du dispositif, l'arrêt du traitement et le déclenchement d'une alerte visuelle et sonore au niveau du contrôleur. Selon nos registres d'expédition, votre établissement a reçu au moins un kit de cartouche Hemolung potentiellement concerné par ce défaut.

#### **Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :**

- (1) Placez en quarantaine les kits de cartouche Hemolung dont le numéro de série est répertorié ci-dessous afin de veiller à ce qu'ils ne soient plus distribués ou utilisés ; et**
- (2) Renvoyez le formulaire « Accusé de réception de l'avis de sécurité » ci-joint afin de confirmer que vous avez bien eu connaissance du présent avis et que vous comprenez les actions requises de votre part.**

Un représentant ALung vous contactera prochainement pour organiser le remplacement des dispositifs concernés. Les cartouches Hemolung concernées seront échangées gratuitement.

Tous les organismes de réglementation appropriés ont été prévenus de cette action.

#### **Numéros de série concernés**

Pour identifier un produit concerné, localisez le numéro de série sur le kit de cartouche Hemolung (numéro de référence : 10000) et vérifiez s'il figure dans la liste ci-dessous. Le cas échéant, placez le dispositif en quarantaine et précisez son numéro de série sur l'accusé de réception ci-joint (page 4).

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

#010452	#010453	#010462
#010463	#010464	#010465
#010466	#010467	#010468
#010469	#010472	#010475
#010476	#010477	#010478
#010479	#010480	#010481
#010482	#010483	#010486
#010491	#010492	#010493
#010531	#010533	#010534
#010535	#010537	#010538



#010539	#010540	#010541	#010542	#010543	#010545	#010546
#010548	#010549	#010558	#010561	#010562	#010563	#010564
#010565	#010567	#010568	#010569	#010571	#010572	#010574
#010577	#010579	#010581	#010582	#010584		

Seuls les kits de cartouche Hemolung dont le numéro de série est répertorié ci-dessus sont concernés par cet avis de sécurité. Vous pouvez continuer à utiliser tous les autres kits de cartouche Hemolung.

### Explication du problème

ALung a identifié, sur un nombre restreint de cartouches Hemolung, un défaut de fabrication susceptible de provoquer une défaillance imprévisible du dispositif et l'arrêt du traitement.

Sur les dispositifs concernés, un joint de colle situé à l'intérieur du noyau, dans la cartouche Hemolung, peut s'avérer défectueux en raison d'une résistance à la rupture inadéquate. Lorsque cela se produit, le noyau n'est plus attaché et est attiré par la force du coupleur magnétique, finissant par entrer en contact avec la plaque inférieure de la cartouche Hemolung. À ce moment, le noyau cesse de tourner, ce qui génère un courant de moteur supérieur à la normale, provoquant l'ouverture du fusible du moteur du contrôleur Hemolung, l'arrêt du traitement et le déclenchement d'une alerte pour l'utilisateur. Cette réaction du contrôleur Hemolung est normale. Le fusible ayant sauté, le contrôleur Hemolung ne peut plus être utilisé après cette défaillance et doit être réparé.

Notre analyse des risques indique que le risque de dommages directs suite à cette défaillance est faible pour le patient, car le fonctionnement de l'appareil est automatiquement arrêté par le contrôleur Hemolung et l'utilisateur est alerté. Cependant, si une telle défaillance se produit, l'extraction extracorporelle de CO<sub>2</sub> cessera d'être assurée et une assistance ventilatoire supplémentaire peut être requise.

La défaillance trouve son origine dans la couverture inadéquate en adhésif au niveau du joint de colle du « chapeau de palier ». Des mesures correctives et préventives ont été mises en œuvre pour résoudre ce problème.



## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

### Engagement d'ALung envers ses clients

Un représentant ALung ou votre revendeur local vous contactera dans les plus brefs délais pour organiser la livraison des cartouches Hemolung de remplacement. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce problème. Nous vous savons gré de votre patience et vous remercions de votre soutien indéfectible.

Pour toute autre question, veuillez contacter votre représentant ALung local ou l'équipe d'assistance technique 24 h/24, 7 j/7 d'ALung :

### Assistance technique 24 h/24, 7 j/7 d'ALung Technologies :

France (appel gratuit) : 0800-918846  
Allemagne (appel gratuit) : 0800-181-6344  
Royaume-Uni : 0-808-189-1190  
Autres pays : +1-724-506-5149

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Frank Falcione'.

Frank Falcione  
Vice-président directeur Affaires réglementaires  
et Assurance qualité  
ALung Technologies, Inc.



## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

### ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

#### Instructions

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à ALung Technologies, Inc. afin d'accuser réception du présent avis de sécurité et d'initier la procédure de remplacement des dispositifs concernés.

#### Informations sur l'hôpital

Nom de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_ Pays : \_\_\_\_\_

#### Liste des produits concernés

Veuillez indiquer le numéro de série des kits de cartouche Hemolung concernés dont votre établissement dispose :

Numéro de série

Cochez cette case si vous n'avez identifié aucun dispositif concerné après vérification du stock de kits de cartouche Hemolung de votre établissement.

#### Informations personnelles

Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_ Service : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_

J'accuse réception du présent avis de sécurité et confirme avoir placé en quarantaine les dispositifs répertoriés ci-dessus en attendant qu'ils puissent être échangés par un représentant ALung.

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

#### Merci de renvoyer ce formulaire à ALung par e-mail, fax ou courrier :

##### Par e-mail :

[regulatory@alung.com](mailto:regulatory@alung.com)

##### Par fax :

+1-412-697-3376 (international)  
+49 (0) 89 92185817 (Allemagne)  
+33 (0) 4 56 80 95 76 (France)

##### Par courrier :

ALung Technologies  
Attn: Regulatory  
2500 Jane St Ste 1  
Pittsburgh PA 15203 États-Unis