

Cher Client,

À qui de droit

Nous souhaitons vous informer par la présente d'un problème potentiel qui pourrait survenir lors de l'utilisation des appareils suivants : Liver Assist, Kidney Assist et/ou Lung Assist.



LIVERASSIST



KIDNEYASSIST



LUNGASSIST

Les appareils Liver Assist, Kidney Assist et Lung Assist sont destinés à une utilisation pour la perfusion ex-situ sur machine avec oxygénation et sous température contrôlée de greffons isolés respectivement hépatiques, rénaux et pulmonaires.

Plusieurs dispositifs de sécurité sont en place pour garantir la sûreté en toutes circonstances des appareils Organ Assist pour les organes perfusés. Des avertissements et des messages d'erreur visant à prévenir une élévation excessive de la température de perfusion sont programmés dans le logiciel intégré de l'appareil. Dans le cas peu probable où le logiciel ne réagirait pas, les performances essentielles sont protégées par un circuit de sécurité matériel.

Il est venu à notre attention que ce circuit de sécurité matériel, qui sert à alerter l'utilisateur en cas d'**élévation** non intentionnelle **de la température de perfusion au-dessus de 43 °C**, n'est PAS mis en œuvre correctement.

Dans les pages suivantes, vous trouverez des informations détaillées sur les appareils concernés, les mesures à prendre par l'utilisateur, et les mesures qui seront et ont été prises par Organ Assist.

Compte tenu de ces mesures, Organ Assist estime que l'appareil peut encore être utilisé en toute sécurité lorsque les mesures recommandées sont prises par vous en tant qu'utilisateur. En cas de doute, ou si vous hésitez à poursuivre l'utilisation de l'appareil, nous vous invitons à prendre contact avec le Responsable du service clients.

Nous vous promettons de corriger ce problème dans les plus brefs délais, pour que vous puissiez continuer à utiliser votre appareil Organ Assist en toute confiance et en toute sécurité.

Bien sà vous,

W den Hartog (PDG)

Avis de sécurité urgent à l'intention des utilisateurs (FSN)

Efficacité incomplète de l'alarme matérielle de température

1	Numéros de série concernés en France		
	Liver Assist 11.01.101	Kidney Assist 21.01.101	Lung Assist 41.01.101
	111804M106 111808M110 111908M131 111910M135	-	-
2	Description du problème		
	<p>Plusieurs dispositifs de sécurité sont en place pour garantir la sûreté en toutes circonstances des appareils Organ Assist pour les organes perfusés. Des avertissements et des messages d'erreur visant à prévenir une élévation excessive de la température de perfusion sont programmés dans le logiciel intégré de l'appareil. Dans le cas peu probable où le logiciel ne réagirait pas, les performances essentielles sont protégées par un circuit de sécurité matériel.</p> <p>Il est venu à notre attention que ce circuit de sécurité matériel, qui sert à alerter l'utilisateur en cas d'élévation non intentionnelle de la température de perfusion au-dessus de 43 °C, n'est PAS mis en œuvre correctement. Cette mesure de sécurité devrait entraîner l'arrêt de l'unité de chauffage et produire une alarme de priorité moyenne avec vibreur sonore, allumage de DEL jaune et cyan, et affichage du texte : !! Error !! Temp high limit. Dans les produits identifiés ci-dessus, ce n'est pas le cas.</p>		
3	Dangers		
	<p>Le logiciel intégré de l'appareil contrôle la température de perfusion en contrôlant l'unité de chauffage. Si la température mesurée s'écarte trop de la température de consigne, le logiciel intégré produit une alarme de faible priorité et contrôle l'unité de chauffage. Dans le cas peu probable où le contrôle logiciel intégré et la fonction d'alarme ne réagiraient pas, l'unité de chauffage continuerait à réchauffer la solution de perfusion et la température de la solution de perfusion pourrait s'élever au-dessus de 43 °C. Cela pourrait aboutir à des lésions de l'organe.</p>		
4	Mesures à prendre par l'utilisateur		
	<p>Lors de l'utilisation de votre appareil, le circuit de sécurité logicielle intégré protège vos paramètres de perfusion. Nous vous demandons instamment, en particulier pendant les procédures normothermiques, d'être vigilants, et d'effectuer des contrôles supplémentaires des lectures de température de perfusion et des valeurs réelles avant de transplanter l'organe perfusé.</p> <p>Si la température de la solution de perfusion s'élève au-dessus de 43 °C, éteignez l'appareil et passez à la conservation à froid.</p> <p>Le présent avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception et le renvoyer à : info@organ-assist.nl</p>		
5	Mesures prises par Organ Assist		
	<p>Un plan de mesures correctives a été élaboré pour la mise à niveau de votre appareil, afin d'assurer sa pleine conformité aux caractéristiques de sécurité prévues. Le Responsable du service clients vous contactera dès que possible pour organiser une réparation. Selon les mesures en place dues au COVID-19, vous devrez peut-être renvoyer l'appareil à Organ Assist.</p>		
6	Autres informations		
	<p>En cas de doute, ou si vous hésitez à poursuivre l'utilisation de l'appareil, nous vous invitons à prendre contact avec le Responsable du service clients.</p>		

Avis de sécurité urgent à l'intention des utilisateurs (FSN)
Efficacité incomplète de l'alarme matérielle de température

Formulaire d'accusé de réception

Je, soussigné(e), confirme que le présent avis de sécurité à l'intention des utilisateurs, FSN-CAP-264, a été lu, compris et transmis à tous ceux qui travaillent avec les machines de perfusion Organ Assist.

Nom	
Hôpital / Établissement	
Appareil	
Numéro de série	
Protocole	normothermique / hypothermique / recherche
E-mail	
Signature	
Date	

Veuillez renvoyer ce formulaire dans les plus brefs délais à votre Organ Assist Client Service Manager ou à info@organ-assist.nl.

