

Field SAFETY NOTICE
Blocage Filtres Miniplas
Référence NPT6280LA / Lot 11240747BM

Référence Macopharma : DE18PRTG0297

Référence ANSM : R1814145

Tourcoing, le 24 août 2018

Chers Correspondants de Matérovigilance,

Nous avons été informés de problèmes de blocage au démarrage de la filtration du plasma avec notre filtre Miniplas de la référence NPT6280LA, sur le lot 11240747BM.

Analyse des échantillons :

L'expertise des filtres défectueux n'a révélé aucun défaut de fabrication : soudure des tubes entrée et sortie, anneau de restriction du tube de sortie, etc...

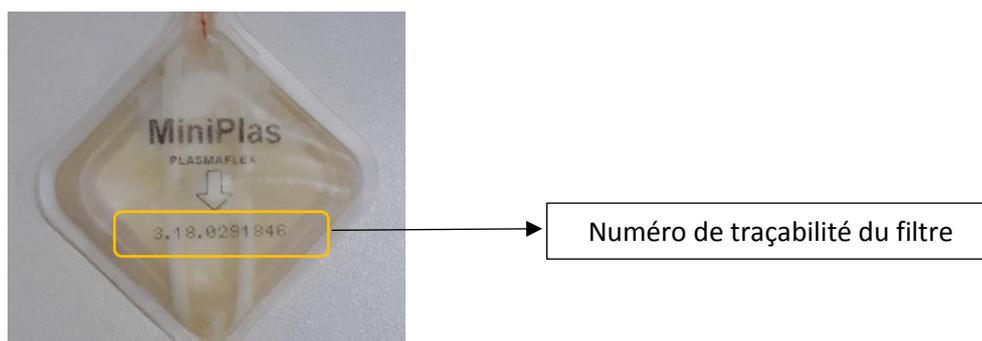
Commentaires :

Suite à une enquête approfondie, nous avons pu mettre en évidence la cause racine des blocages : une membrane partiellement hydrophobe. Une réclamation a été envoyée à notre fournisseur et nous sommes dans l'attente des résultats de leur investigation.

Nous avons pu identifier, grâce à notre traçabilité, que les filtres défectueux n'appartiennent qu'à 2 bacs consécutifs de production (soit 1.200 filtres max) ayant la même bobine de membrane.

Pour information, nous produisons 3.900 filtres avec une bobine. Notre fournisseur procède à des contrôles in-process sur chaque bobine de membrane. De plus, notre laboratoire mécanique prélève à réception des bobines, des échantillons à la fin de chaque bobine. Aucune non-conformité n'a été reportée par notre laboratoire de contrôle mécanique. Suite aux dernières réclamations, nous avons procédé à de nouveaux tests sur les prélèvements de notre échantillothèque, et nous confirmons que nos échantillons sont conformes aux spécifications de libération. Par conséquent, il semble peu vraisemblable que l'ensemble de cette bobine soit impacté par ce défaut.

Les 2 bacs de filtres Miniplas identifiés précédemment ont été utilisés exclusivement dans le lot 11240747BM. Cependant, l'enquête de notre fournisseur étant en cours, il nous est difficile d'exclure les autres bacs de filtres produits avec cette même bobine. Cette bobine de membrane a été utilisée pour produire un certain nombre de filtres Miniplas sur le lot 11240747BM, ainsi que sur deux autres lots de NPT6280LA (11215774BM et 11219039BM). Les filtres concernés peuvent être identifiés grâce à leur numéro de traçabilité.



Le tableau ci-dessous reprend, par lot, les numéros de traçabilités des filtres Miniplas qui sont susceptibles de poser un problème de blocage de la filtration (NB : le « 3 » est le numéro de la machine / « 18 » : l'année de production / les 7 chiffres suivants sont un numéro chronologique). Aucune réclamation n'a été signalée sur les lots 11215774BM et 11219039BM.

Recommandations :

N° de lot NPT6280LA	Quantité totale du lot	N° des filtres provenant de cette bobine	% filtres avec bobine à risque par lot	Clients	Quantité envoyée
11215774BM	21.084	3.18.0288183 à 3.18.0289174	5,69%	EFS Ile de France	2436
				EFS Hauts de France	7368
				CTSA Toulon	672
				EFS Nouvelle Aquitaine	1344
				EFS Occitanie	7920
				EFS Centre Pays de la Loire	1344
11240747BM	20.040	3.18.0289176 à 3.18.0295013	29,94%	EFS Hauts de France	10992
				EFS Lorraine Champagne	5016
				EFS Auvergne Rhône Alpes	4032
11219039BM	21.012	3.18.0252001 à 3.18.0253426 et 3.18.0253441 à 3.18.0253546	9,51%	EFS Auvergne Rhône Alpes	6900
				EFS Hauts de France	14112

Ce traitement insuffisant de la membrane rend l'amorçage de certains filtres difficile. Une pression au cœur du filtre Miniplas avec la paume de la main permet de débloquer la filtration. Les filtres plasma ont été conçus de manière à résister à une mise sous pression, il n'existe donc pas de risque de rupture de la membrane lors de cette manipulation. Afin de confirmer que les résultats de déleucocytation sont conformes après avoir effectué cette manipulation, un contrôle qualité devra être réalisé.

Notre équipe commerciale se tient à votre disposition pour toute demande de démonstration sur le terrain.

L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Nous déplorons les inconvénients occasionnés et restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de croire, chers Correspondants de Matériorvigilance, en l'assurance de notre parfaite considération.



Béatrice CARVALHO
Responsable Réclamations DM & Matériorvigilance