

INFORMATION DE SECURITE

Fuites référence NPT610A

Référence Macopharma : DEV-2021-00656

Référence ANSM : R2113419

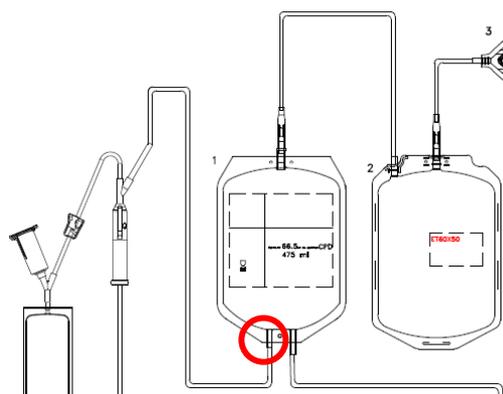
Tourcoing, 2 Juillet 2021

Chers Correspondants de Matéiovigilance,

MacoPharma a été informée de 15 fuites similaires au niveau du collage de la ligne de prélèvement et du tube d'entrée de la poche primaire (CV1443) pour la référence NPT610A sur les lots suivants :

- 11413503BM : 2 fuites (fréquence : 0,03%)
- 11425463BM : 3 fuites (fréquence : 0,03%)
- 11425354BM : 6 fuites (fréquence : 0,09%)
- 11425464BM : 4 fuites (fréquence : 0,05%)

Schéma avec la localisation des fuites NPT610A :



Commentaires :

Ces fuites sont détectables lors des premières étapes du process en Préparation et peuvent présenter un risque d'exposition au sang pour les utilisateurs. Cependant, aucun risque patient n'a été identifié.

A ce jour, la cause racine de ces fuites n'a pas encore été établie. Cependant, les traçabilités des échantillons ont permis d'identifier 2 lots de poches potentiellement impactés par ce défaut. Ces 2 lots de poches ont été consommés uniquement sur les 4 lots déjà identifiés de la référence NPT610A.

Etant donnée la fréquence inhabituellement élevée d'apparition de ce défaut sur ces 4 lots, ceux-ci ont été mis en quarantaine par les sites EFS concernés et CTSA en attendant leurs retours à Macopharma pour retraitement.

Le retraitement prévu permettra d'écarter les poches appartenant aux deux lots identifiés comme pouvant présenter cette fuite sporadique.

Les cartons du lot 11413503BM retournés par le CTSA seront identifiés avec une gommette verte pour prouver que le recontrôle a bien été effectué. Sur les 4032 dispositifs retournés, 3084 sont conformes et seront renvoyés avec une gommette apposée sur chaque carton.

Pour les lots provenant des EFS, une gommette verte sera apposée sur tous les suremballages unitaires et les cartons des dispositifs recontrôlés et conformes.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint pour nos dossiers, indiquant que vous avez reçu cette FSN et qu'elle a été diffusée au sein de votre établissement.

Nous déplorons sincèrement les inconvénients occasionnés et vous remercions par avance de votre support et votre coopération.

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

Béatrice CARVALHO

Responsable Réclamations DM et Matéριοvigilance
Correspondant Local de Matéριοvigilance

ACCUSE DE RECEPTION

INFORMATION DE SECURITE R2113419

Fuites référence NPT610A

Confirmation de réception de l'information de sécurité R2113419 émise par Macopharma :

Veillez compléter ce document et l'envoyer par e-mail à l'adresse cellule.materiovigilance@macopharma.com au plus tard le **12/07/2021**

Nom de l'EFS/CTSA	
Adresse	
Ville	
Nom	
Fonction	
Numéro de téléphone	
Date:	
Signature:	

Rev 1: September 2018

FSN Ref: R2113419

Manufacturer Ref: DEV-2021-00656

Date: 02 Juillet 2021

Urgent Field Safety Notice
NPT610A

For Attention of*: EFS et CTSA

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

Macopharma

200 Chaussée Fernand Forest

59200 Tourcoing

Béatrice Carvalho

Responsable Réclamations DM et Matériovigilance

beatrice.carvalho@macopharma.com

Tel : 03.20.11.85.45

Mob : 06.63.30.55.65

Urgent Field Safety Notice (FSN)
NPT610A, lots 11413503BM , 11425463BM , 11425354BM et
11425464BM
Fuites poche primaire (CPD)

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	NPT610A – DMU du prélèvement de sang total
1	2. Commercial name(s)
.	NPT610A
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*
.	Prélèvement et préparation de produits sanguins
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	NPT610A
1	6. Software version
.	N/A
1	7. Affected serial or lot number range
.	Lots 11413503BM , 11425463BM , 11425354BM et 11425464BM
1	8. Associated devices
.	N/A

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Fuites au niveau du collage de la ligne de prélèvement au tube d'entrée de la poche primaire
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	La fréquence d'apparition du défaut sur ces lots est inhabituellement élevée et ces fuites peuvent présenter un risque d'exposition au sang pour les utilisateurs.
2	3. Probability of problem arising
.	<ul style="list-style-type: none"> - Lot 11413503BM : 2 fuites (fréquence : 0,03%) - Lot 11425463BM : 3 fuites (fréquence : 0,03%) - Lot 11425354BM : 6 fuites (fréquence : 0,09%) - Lot 11425464BM : 4 fuites (fréquence : 0,05%)
2	4. Predicted risk to patient/users
.	Ces fuites peuvent présenter un risque d'exposition au sang pour les utilisateurs. Cependant, aucun risque patient n'a été identifié.
2	5. Further information to help characterise the problem
.	Ces fuites sont détectables lors des premières étapes du process en Préparation par la présence de sang à l'extérieur de la poche
2	6. Background on Issue
.	A ce jour, la cause racine de ces fuites n'a pas encore été établie. Cependant, les traçabilités des échantillons ont permis d'identifier 2 lots de poches potentiellement impactés par ce défaut. Ces 2 lots de poches ont été consommés uniquement sur les 4 lots déjà identifiés de la référence NPT610A.

2	7. Other information relevant to FSCA
.	N/A

3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <p><input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input checked="" type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device</p> <p><input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection</p> <p><input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations</p> <p><input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None</p> <p>Les lots concernés doivent être retournés à Macopharma</p>
3.	<p>2. By when should the action be completed? 31/07/2021</p>
3.	<p>3. Particular considerations for: N/A</p> <p>Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? No</p> <p>N/A</p>
3.	<p>4. Is customer Reply Required? * Yes (If yes, form attached specifying deadline for return)</p>
3.	<p>5. Action Being Taken by the Manufacturer</p> <p><input type="checkbox"/> Product Removal <input checked="" type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None</p> <p>Les lots concernés seront retraités par Macopharma afin d'écarter les poches appartenant aux deux lots identifiés comme pouvant présenter cette fuite sporadique.</p>
3	<p>6. By when should the action be completed? La date de fin des opérations de retraitement n'est pas connue à ce jour</p>
3.	<p>7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? No</p>
3	<p>8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet? N/A N/A</p>

4. General Information*		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN	N/A
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows:	
	N/A	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	No
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	
	N/A	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN	N/A
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	Macopharma
	b. Address	200 Chaussée Fernand Forest - 59200 Tourcoing - FRANCE
	c. Website address	www.macopharma.com
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *	
4.	9. List of attachments/appendices:	Information de sécurité en Français
4.	10. Name/Signature	Insert Name and Title here and signature below

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*</p>

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.