

**A:** Clients HemoFreeze et ANSM

**DE:** Hendrik van Gent, General Manager MedHemScience BV

**DATE:** 28 July 2021

**CONCERNANT:** Alerte Qualité - Poches de cryoconservation HemoFreeze

---

Cher client HemoFreeze

Emmen, 28 Juillet 2021

**Introduction:**

Nous émettons une alerte de matériovigilance concernant les poches de cryoconservation Hemofreeze portant référence :

**Z2004 DF-700-3, Numéro de lot 2019L11HF01**

Cette action est consécutive à plusieurs signalements de rupture de poches de cryoconservation, lors de leur décongélation, par suite d'entrée d'azote liquide dans la poche. Des investigations ont révélé que les poches appartenant au lot de production mentionné ci-dessus, ont potentiellement des fuites, et par conséquent, ne sont pas conformes au cahier des charges de leur production notamment, chaque poche doit être hermétiquement close et renfermer un volume d'air non extractible à la manopression.

**Description du risque :**

Perte du produit cryopréservé.

Contamination biologique du produit

**Actions demandées au client :**

MedHemScience B.V. demande à ce que tout client ayant reçu le lot du produit mentionné ci-dessus, et qui par conséquent serait potentiellement impacté par le problème exposé, suive les instructions suivantes :

1. De Vérifier si vous possédez des poches HemoFreeze du lot mentionné ci-dessus en stock ;
2. D'Accuser réception de cette notice de sécurité ([sigrid.bos@medhemscience.com](mailto:sigrid.bos@medhemscience.com)) et précisez le nombre de poches utilisées / en stock et pour les poches utilisées celles qui ont été décongelées avec / sans fuites.
3. De NE PAS utiliser les poches du lot concerné toujours en stock ;
4. De renvoyer les poches encore en stock à MedHemScience B.V.; Marco Polostraat 27; 7825 VM Emmen the Netherlands;
5. D'ÉVITER de décongeler les poches congelées ;
6. Si c'est inévitable : de sécuriser au maximum le processus de décongélation en prenant les mesures adéquates selon les protocoles en vigueur dans votre institution, ce afin d'éviter au mieux une perte du produit ;
7. Au cas où une fuite est détectée, informer le médecin traitant ou l'expert médical du laboratoire afin de statuer sur l'utilisation du produit affecté ;
8. De suivre la démarche suivante avant d'utiliser une poche HemoFreeze. Vérifiez la présence d'air dans la poche par un léger apui avec le plat de la main sur la poche. Il doit être constaté une résistance dans la poche et le volume du sac ne doit pas diminuer.

Merci de de votre retour sur les points ci-dessus incluant la confirmation de la bonne réception de cette alerte de sécurité, avant le 11 Aout, 2021.

Ce communiqué et les instructions mentionnées doivent être partagées avec toutes les personnes concernées dans votre institution, ainsi qu'avec tout tiers éventuel vers qui les poches auraient été transférées.

Les autorités compétentes de votre pays (ANSM) ont également reçu cette alerte de sécurité.

**Prochaines démarches par MedHemScience:**

MedHemScience étudie avec la plus grande attention les informations reçues, afin de déterminer au plus vite l'origine des fuites, et éviter ainsi toute récurrence.

**Contacts MedHemScience:**

En cas de questions, n'hésitez pas à nous joindre :

- Sigrid Bos; email: [sigrid.bos@medhemscience.com](mailto:sigrid.bos@medhemscience.com) ou téléphone: +316 5086 7182;
- Hendrik van Gent; email: [hendrik.vangent@medhemscience.com](mailto:hendrik.vangent@medhemscience.com) ou téléphone: +316 4843 1685.

MedHemScience B.V. s'engage à respecter les normes CE et ISO auquel nous sommes assujettis, et à vous fournir en tant qu'utilisateur, le meilleur produit possible pour vos patients. Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour que ce problème ne se reproduise plus.

Très cordialement

Hendrik van Gent  
General Manager, MedHemScience