

A: Clients HemoFreeze et ANSM

DE: Hendrik van Gent, General Manager MedHemScience BV

DATE: 12 décembre 2021

CONCERNANT: Cloture Alerte Qualité - Poches de cryconservation HemoFreeze

Cher client HemoFreeze

Emmen, 12 décembre 2021

Introduction:

Cette note vise à clôturer l'alerte qualité émise le 28 juillet dernier au sujet des poches de cryconservation Hemofreeze® portant référence :

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

consécutive à plusieurs signalements de rupture d'intégrité, lors de leur décongélation, par suite d'entrée d'azote 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* ».

La poursuite de nos investigations a permis d'établir que trois autres lots de produits sont concernés :

Z2002 DF200-3; Numéro de lot de fabrication 2019K01HF01

Z2004 DF700-3; Numéro de lot de fabrication 2019K15HF01

Z2002 DF200-3; Numéro de lot de fabrication 2019L22HF01

Conclusions définitives :

L'origine du problème, finalement formellement identifiée, est un mauvais positionnement d'une des lettres du numéro de lot de la poche sur le tampon d'impression des mentions légales à apposer sur le produit. En l'espèce, le mauvais positionnement d'une des lettres du numéro de lot sur le cliché a provoqué des perforations aléatoires du matériau constitutif des poches. Toutes les fuites avérées ont été trouvées au niveau de l'impression de la dernière lettre des numéros de lots. Par ailleurs, ces fuites ont échappé aux tests préventifs effectués lors des contrôles avant libération.

Sur le lot initial ayant fait l'objet de l'alerte de sécurité, lot 2019L11HF01, nos analyses ont permis d'établir que 78% des poches ont finalement été utilisées parmi lesquelles seulement 4% ont fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance.

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 avez en stock des poches Hemofreeze® d'un des lots mentionnés ci-dessus ;
2. D'Accuser réception de cette notice de sécurité (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 une légère pression avec le plat de la main sur la poche. Il doit être constaté une résistance de la poche et son volume 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 15 Octobre 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.

Actions correctives entreprises :

MedHemScience a renforcé les opérations de vérification lors du processus de tampographie, ainsi que les tests de fuite sur les produits après production. Les opérateurs de production ont été resensibilisés aux risques encourus par suite d'un défaut de production, et formés à appliquer et respecter le nouveau process.

Contacts MedHemScience:

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

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

MedHenScience 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.

Meilleures salutations

Hendrik van Gent
General Manager, MedHemScience