

INFORMATION DE SECURITE

Filtre LCRD2 : Hausse des casses de la soudure interne du filtre
lors de la centrifugation

Référence Macopharma : DEV-2022-00209

Référence ANSM : R2212724

Tourcoing, 28 Avril 2022

Chers Correspondants de Matériovigilance,

Nous vous informons que Macopharma a décidé de mettre en place volontairement une notification de sécurité concernant l'utilisation des dispositifs contenant le filtre LCRD2.

Contexte :

Depuis le début d'année 2022, nous constatons une augmentation des résultats de filtration non-conformes lors de l'utilisation de dispositifs équipés du filtre LCRD2 liée à des casses de la soudure interne du média-filtrant après l'étape de centrifugation.

Bien que ce type de réclamation puisse survenir de manière occasionnelle lors du process client à la suite d'un positionnement incorrect du filtre dans le godet de centrifugation, notre suivi de tendance nous montre une évolution significative des signalements auprès de certains de nos clients.

Suite à la recrudescence de ce défaut, un groupe de travail interne a été constitué, nous étudions l'ensemble des causes racines additionnelles possibles.

Fréquence :

En global, la fréquence est actuellement d'un défaut par million (DPM). Cependant, selon les clients, elle peut atteindre 800 DPM soit 0,08%.

DéTECTABILITÉ :

La casse de la soudure interne du filtre peut être détectée aisément lors de l'étape de filtration :

- Amorçage anormalement rapide de la filtration avec passage direct du sang dans le compartiment de sortie du filtre (au niveau de la soudure interne du filtre),
- Présence excessive d'air dans la tubulure en aval du filtre. En effet le passage préférentiel entre les 2 compartiments du filtre causé par la casse de la soudure a pour conséquence la purge totale ou partielle de la tubulure.

Nous recommandons, comme mentionné dans nos modules de formation, de contrôler la déleucocytation de toute filtration avec amorçage rapide ou pour laquelle une présence massive d'air a été détectée dans la tubulure sous le filtre.

Sévérité :

Deux risques majeurs ont été identifiés en cas de transfusion de produits sanguins non déleucocytés à des patients immunodéprimés : la maladie du greffon contre l'hôte (GvHD) et la transmission du Cytomegalovirus (CMV). Dans le premier cas, la procédure standard consiste à transfuser des produits sanguins préalablement irradiés afin d'inactiver les lymphocytes d'infiltration tumorale (TIL) aux patients identifiés comme étant « à risque ». Concernant la transmission du CMV, il est recommandé pour les patients à haut risque (femmes enceintes, transfusion in-utero, patients sévèrement immuno-déprimés) de ne recevoir que des concentrés de globules rouges « CMV-négatif ».

Veuillez noter qu'aucun incident impliquant un patient n'a été reporté à ce jour en lien avec ce défaut et que les différents critères de conformité au regard de la performance des lots en termes de leucocytes résiduels restent respectés (95% - 97% de Niveau de Qualité à 95% de confiance selon les pays).

Recommandations :

Nous tenons à souligner l'importance de nos recommandations d'utilisation des dispositifs équipés d'un filtre LCRD2 :

Conformément à notre notice et notre module de formation, nous vous rappelons l'importance de respecter nos préconisations de pliage du dispositif pour l'étape de centrifugation et de :

- **Respecter l'inclinaison du filtre LCRD2** : filtre à 45° (angle entre l'axe vertical et l'axe passant par l'entrée et la sortie du filtre),
- **Ne jamais plier ou exercer de pression** sur le filtre LCRD2,
- **De veiller à l'absence de tout contact avec des éléments rigides** (exemple : tubes rigides des poches, tubulures, etc...).

De plus, nous rappelons qu'il est important de contrôler la déleucocytation des dispositifs pour lesquels une présence excessive d'air a été constatée au niveau de la tubulure sous le filtre à la fin de la filtration. En effet, la présence excessive d'air est un bon indicateur d'un potentiel passage préférentiel à l'intérieur du filtre générant des filtrations non-conformes.

Des reformations et re-sensibilisations de nos clients ont été réalisées ou sont en cours de planification quand cela sera nécessaire.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

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

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

Restant à votre disposition, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Béatrice CARVALHO

Responsable Réclamations DM & Matéiovigilance
Correspondant Local de Matéiovigilance

Liste des références de dispositifs contenant le filtre LCRD2 par Pays :

Pays	Références sur le marché
France	NPT6280LA NPT610A
EBA (UK, Belgique, Australie, Nouvelle-Zélande, Irlande)	LQT614B NQT614B
Danemark	LQT6283LE LQT6284LE
Suède	LQT6283LE LQT6284LE NPT610E NPT6280LE
Norvège	LQT6284LE
Allemagne	LQT7242FC LQT7244LC LQT7247LC LQT7248LC LQT7296LC LQT747C LQT748C
Suisse	LQT610U NPT611W NPT6281LW
Autriche	LQT610U
Grèce	LQT610U

INFORMATION DE SECURITE

Filtre LCRD2 : Hausse des casses de la soudure interne du filtre
lors de la centrifugation

Veillez compléter ce document et l'envoyer par e-mail à l'adresse
cellule.materiovigilance@macopharma.com

Nom du centre	
Adresse	
Ville	
Nom	
Fonction	
Numéro de téléphone :	
Date:	
Signature:	