

NOTIFICATION DE SECURITE

A l'attention de :
Directeur d'Etablissement
Correspondant de Matériovigilance.

Brézins, le 29 juin 2022,

Objet : Notification de Sécurité concernant les dispositifs de don du sang commercialisés par Fresenius Kabi listés ci-dessous :

Dénominations	Codes produits	Numéros de lot
CompoStop TM CI 3F T&B - PLT pooling/proc	FT526AA	Tous les lots dont la date de péremption n'est pas dépassée
COMPOFLEX 2F - EMPTY - 600 - SPIKE	P4201	
COMPOSTOP FLEX 2F PLT PROC. LEUKO RED	PD51600	
COMPOSELECT 5F 66.5CPD/SAG-M RCC/P+PDS-V	PQT4030	
COMPOFLEX 1F 63 ml CPDA1 - PDS - V	PS11150	
COMPOFLEX 1F 63CPDA-1 LUER-M	PS111EA	
CompoStop® Flex 3F T&B - 7-PLT pool	PT52600	
CompoStop® CI 3F T&B - PLT pooling/proc	PT526AA	
COMPOFLEX 1F EMPTY 600 PD-V	T2131	

Cher Client,

Nous vous informons que Fresenius Kabi a décidé de diffuser volontairement une notification de sécurité concernant les dispositifs mentionnés ci-dessus.

Fresenius Kabi a reçu neuf réclamations concernant des taches d'encre visibles à différents emplacements à l'intérieur des poches en PVC. Des tests internes ont révélé que cette encre provenait de minuscules gouttelettes d'un marqueur noir utilisé lors du processus d'assemblage des poches.

Les gouttelettes ne sont pas identifiables lors de la production du fait de leur taille, cependant la surface de celles-ci augmente lors du processus de stérilisation (jusqu'à 121°C). Les gouttelettes deviennent alors clairement visibles à l'œil nu, ce qui se traduit par une haute détectabilité de ce défaut. Ces taches d'encre ont été identifiées par l'utilisateur dans des conditions de manipulation de routine.

Fresenius Kabi n'a reçu aucun signalement de préjudices patients en rapport avec cette anomalie. Un rapport toxicologique réalisé par un laboratoire externe confirme qu'aucun composé de l'échantillon d'une réclamation n'a pu être dissous et libéré dans le sérum sanguin. Une enquête plus approfondie a prouvé qu'il était impossible de retirer les taches avec un chiffon sec ou humide (eau).

Basé sur les investigations interne réalisée, un risque pour les patients ou les donneurs peut être exclu.

La notice d'utilisation stipule dans le chapitre "Précautions avant prélèvement" que lors de l'ouverture de l'emballage primaire, l'utilisateur doit s'assurer, entre autres, qu'il n'y a pas de dommage visible, de défaut ou de non-conformité du dispositif qui présente un risque pour l'intégrité du système. Il décrit en outre que le produit ne doit pas être utilisé si les critères mentionnés ci-dessus ne sont pas remplis. Ainsi, la notice d'utilisation demande à l'utilisateur de procéder à une inspection visuelle approfondie du dispositif, ce qui permettra de détecter les taches d'encre qui sont clairement visibles à l'œil nu (voir les photographies 1 & 2 ci-dessous à titre d'exemple).



Photographie 1



Photographie 2

Mesures prises par Fresenius Kabi :

- Le processus de production a été modifié afin d'utiliser un marqueur de marque différente, qui présente moins de risque de générer des gouttelettes.

De plus, nous vous demandons de noter les informations suivantes :

1. Veuillez porter une attention particulière lors de l'inspection visuelle effectuée avant l'utilisation du dispositif afin de garantir la détection de ces taches d'encre. Si vous identifiez des taches d'encre lors de l'inspection des dispositifs avant leur utilisation, veuillez ne pas utiliser le dispositif et suivre la procédure de réclamation habituelle et signaler l'incident à notre service Qualité.

2. Veuillez remplir le formulaire de réponse « URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE - FORMULAIRE DE REPONSE » joint ci-dessous et le renvoyer immédiatement par retour :
- par courriel à l'adresse : qualite.vigilance@fresenius-kabi.com
- par fax au 04 76 65 56 66

Merci de transmettre cette notification à l'ensemble des utilisateurs ainsi que toutes les personnes pouvant être concernées au sein de votre établissement.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

En cas de difficultés, veuillez prendre contact avec notre Service Qualité : 04 76 67 23 59.

Fresenius Kabi, déterminé à toujours assurer le meilleur niveau de service, de sécurité pour les patients, de qualité des produits et de fiabilité, vous remercie sincèrement par avance de votre support et de votre coopération.

Frédéric MARBAT
Directeur Qualité

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE
Formulaire de réponse

SECTION A
Etablissement

Veuillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer dûment complété à :
E-mail : Qualite.vigilance@fresenius-kabi.com ou Fax: 04-76-65-56-66

Nom de l'Etablissement :	
Nom et fonction :	
Adresse :	
Numéro de téléphone :	

SECTION B

J'ai lu et compris les instructions fournies dans le courrier.

Signature :	
Date :	