

## NOTIFICATION DE SECURITE

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

Brézins, le 22 février 2023,

**Objet :** Notification de Sécurité concernant les dispositifs d'aphérèse thérapeutique Amicus

Cher Client,

Nous vous informons que Fresenius Kabi a décidé de diffuser volontairement une notification de sécurité concernant certains lots de dispositifs d'aphérèse thérapeutique Amicus (de collecte de cellules mononucléées, d'échanges plasmatiques et d'échanges de globules rouges). Cette notification détaille la typologie d'incident et les mesures que vous devez prendre.

Fresenius Kabi a identifié un risque de rupture d'intégrité des poches de centrifugation en fin de procédure pour certains lots de dispositifs médicaux à usage unique (DMU) Amicus thérapeutique. Dans certaines conditions, une rupture d'intégrité peut se produire en cours de procédure. Cette rupture d'intégrité est localisée dans le canal de la poche de séparation (voir figure 1 ci-dessous).

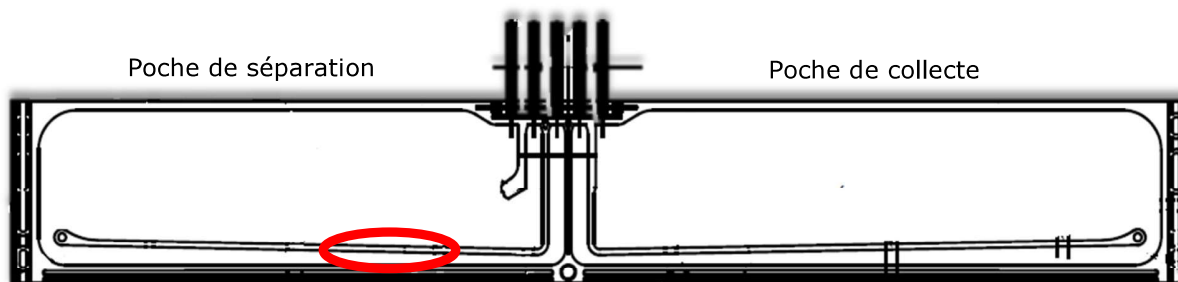


Figure 1: Localisation d'une potentielle rupture d'intégrité (dans le cercle rouge)

Fresenius Kabi travaillera sur le remplacement des stocks sur demande client et dans les limites de notre capacité de production.

### **Utilisation continue en raison d'une nécessité médicale**

Les établissements peuvent se trouver dans une situation où aucun dispositif équivalent et/ou aucun DMU provenant de lots non affectés n'est disponible. Par conséquent les établissements peuvent choisir de continuer à utiliser les lots de DMU d'aphérèse thérapeutique concernés par nécessité médicale.

Dans cette situation :

- a. Assurez-vous que le DMU est installé correctement sur le séparateur Amicus conformément au manuel de l'opérateur.
- b. Les ruptures d'intégrité semblent se produire en fin de la procédure, donc réduire la durée de la procédure peut diminuer la probabilité qu'une fuite survienne.
- c. Si une rupture d'intégrité est détectée dans le DMU à tout moment au cours d'une procédure de collecte de cellules mononucléées, l'utilisation des cellules mononucléées collectées doit être déterminée par un médecin en fonction de la nécessité médicale. Si une rupture d'intégrité est détectée dans le DMU au cours d'une procédure d'échanges plasmatiques, l'élimination du plasma collecté peut être traitée selon les procédures standard, puisque ce plasma n'est pas destiné à un traitement ultérieur ou à une transfusion.
- d. Cesser d'utiliser les lots de DMU concernés dès que des lots de remplacement sont disponibles.

### **Risque potentiel :**

Basé sur les investigations réalisées et l'évaluation des risques, la probabilité qu'une fuite de sang provenant des poches de centrifugation conduisant à une situation dangereuse pouvant entraîner un effet néfaste grave sur la santé est évaluée improbable.

Occasionnellement, ce type d'anomalie et les risques qui en résultent peuvent entraîner une conséquence néfaste pour la santé, médicalement réversible ou transitoire. Par exemple, si une rupture d'intégrité se produit, il se peut qu'une quantité insuffisante de produit soit collectée et/ou que le sang contenu dans le DMU ne puisse pas être restitué au patient/donneur. Dans ce cas, une procédure d'aphérèse supplémentaire peut être nécessaire.

Lorsque le séparateur Amicus détecte une fuite dans les poches de centrifugation, une alarme interrompant la procédure se déclenche, la procédure ne peut pas être relancée. Dans ce cas, les clamps se ferment, isolant le donneur/patient ainsi que le produit collecté (le cas échéant) de la zone présentant la rupture d'intégrité.

À ce jour, Fresenius Kabi n'a reçu aucune réclamation associée à des conséquences néfastes pour le patient, mais a reçu des réclamations clients concernant des ruptures d'intégrité des poches de centrifugation en fin de procédure. Fresenius Kabi a initié cette notification de sécurité par mesure de précaution.

Note : Si un DMU des lots concernés n'a pas présenté de rupture d'intégrité pendant son utilisation, rien ne suggère que sa sécurité ou ses performances sont impactées.

**Dispositifs concernés :**

Les DMU concernés ont été assemblés et/ou distribués entre mai 2022 et décembre 2022.  
Les codes produits et les numéros de lot concernés sont indiqués ci-dessous :

Dispositifs	Codes produits	Numéros de lot
<b>AMICUS EXCHANGE KIT</b>	<b>R6R2339</b>	<b>FA22G27044</b>
<b>AMICUS EXCHANGE KIT W/ CC</b>	<b>R6R2339C</b>	<b>FA22K22063</b>
<b>AMICUS (ECP) APHERESIS KIT-DOUBLE NEEDLE</b>	<b>R6R2347</b>	<b>FA22E24151</b>
<b>AMICUS (ECP) APHERESIS KIT-DOUBLE NEEDLE W/ CC</b>	<b>R6R2347C</b>	<b>FA22F20207</b>

**Mesures à prendre par les utilisateurs :**

Étant donné que les rapports indiquent que les ruptures d'intégrité ne se produisent pas dans les premières phases des procédures, mais plutôt vers la fin des procédures, il est très probable que ce type d'incident n'aura pas d'impact patient mesurable. Basé sur le stock de remplacement de Fresenius Kabi et en tenant compte de l'importance de continuer à traiter les patients, il est recommandé ce qui suit :

- 1) Évaluez l'inventaire disponible dans votre établissement. Évaluez la possibilité de réduire la durée d'utilisation afin de diminuer la probabilité d'occurrence d'une rupture d'intégrité et/ou la nécessité de poursuivre l'utilisation en fonction de la nécessité médicale.
- 2) Informez les utilisateurs potentiels du dispositif dans votre organisation de cette notification de sécurité. Si votre établissement distribue ou transfère des produits entre des sites satellites ou d'autres lieux, veuillez diffuser cette information en conséquence.
- 3) En fonction des options listées ci-dessous, veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à Fresenius Kabi.
  - a) Option A : Vous n'avez plus de stock des dispositifs concernés.
  - b) Option B : Vous avez un dispositif concerné en stock mais vous continuerez à l'utiliser en fonction de l'évaluation du besoin pour les patients (nécessité médicale) et du calendrier de remplacement du stock, une fois celui-ci disponible.
  - c) Option C : Vous avez un dispositif concerné en stock qui ne sera pas utilisé et vous demandez à le détruire ou à le renvoyer en attendant un stock de remplacement, une fois celui-ci disponible.

**Mesures prises par Fresenius Kabi :**

Fresenius Kabi a mis en place des actions correctives pour améliorer la continuité de l'approvisionnement des kits d'aphérèse thérapeutique Amicus.

Pour toute information complémentaire, y compris les options de remplacement des dispositifs qui sont ou seront disponibles sous peu, veuillez contacter Fresenius Kabi en utilisant les informations ci-dessous.



**Fresenius Vial S.A.S**  
Le Grand Chemin  
F-38590 Brézins (France)  
Tél. : +33 (0)4 76 67 10 10  
Fax : +33 (0)4 76 65 56 66  
E-mail : [qualite.vigilance@fresenius-kabi.com](mailto:qualite.vigilance@fresenius-kabi.com)

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](mailto:qualite.vigilance@fresenius-kabi.com)  
- par fax au 04 76 65 56 66

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 COUILLAUD  
Directeur Assurance Qualité

**URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE**  
**Formulaire de réponse**

**Etablissement**

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

- Nous n'avons plus de stock des dispositifs concernés.
- Nous avons un dispositif concerné en stock mais nous continuerons à l'utiliser en fonction de l'évaluation du besoin pour les patients (nécessité médicale) et du calendrier de remplacement du stock, une fois celui-ci disponible.
- Nous avons un dispositif concerné en stock qui ne sera pas utilisé et nous demandons à le détruire ou à le renvoyer en attendant un stock de remplacement, une fois celui-ci disponible.

<b>Nom de l'Etablissement :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>Nom et fonction :</b>	
<b>Numéro de téléphone :</b>	

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans le courrier, j'ai informé toutes les personnes concernées par cette notification de sécurité et par la procédure décrite.

Codes produits	Numéros de lot	Quantité disponible dans mon établissement
<b>R6R2339</b>	<b>FA22G27044</b>	
<b>R6R2339C</b>	<b>FA22K22063</b>	
<b>R6R2347</b>	<b>FA22E24151</b>	
<b>R6R2347C</b>	<b>FA22F20207</b>	

**Date:** .....

**Signature:** .....