

URGENT - Rappel volontaire

Kits primaires des systèmes de traitement cellulaire Lovo et Lovo Med

23 octobre 2024

Objet : Rappel volontaire des kits primaires des systèmes de traitement cellulaire Lovo et Lovo Med

Produits concernés :

- R6R4905A Lovo Med Cell Processing Disposable Kit with Bag Access (A)
- X6R4906A Kit de traitement cellulaire Lovo à usage unique (A)
- X6R4909A Kit de traitement cellulaire Lovo à usage unique with Bag Access (A)

Cher client,

Fresenius Kabi lance un rappel volontaire de lots spécifiques de kits primaires du système de traitement cellulaire Lovo (codes produit X6R4906A, X6R4909A) et de kits primaires du système de traitement cellulaire Lovo Med (code produit R6R4905A) (voir liste ci-dessous). Certains kits peuvent présenter un défaut qui peut entraîner une perte de cellules dans le conteneur de déchets. Cette lettre détaille le problème et les mesures à prendre.

Problème et risque potentiel

Fresenius Kabi a identifié, dans le cadre d'activités de surveillance post-commercialisation, que des lots spécifiques de kits primaires des systèmes de traitement cellulaire Lovo et Lovo Med peuvent contenir une membrane filtrante défectueuse, qui se détache du rotor du filtre pendant le traitement des cellules, permettant ainsi aux cellules cibles (>4µm de diamètre) de pénétrer dans le conteneur de déchets (filtrat). Il en résulte une faible récupération des cellules cibles dans le récipient du produit final (rétenant). Dans les plaintes déposées auprès de Fresenius Kabi, le défaut a été diversement décrit comme une faible récupération de cellules dans le récipient du produit final, des cellules sont passées dans le récipient du filtrat, et/ou la membrane filtrante ne concentre pas les cellules.

Lorsqu'elle fonctionne comme prévu, la membrane reste liée au rotor du filtre tout au long du traitement des cellules, ce qui empêche les cellules cibles de pénétrer dans le conteneur de déchets et permet de ne collecter les cellules cibles que dans le conteneur du produit final.

NOTE : Si un kit primaire Lovo ou Lovo Med d'un lot affecté a été précédemment utilisé pour le traitement des cellules et que la récupération des cellules cibles dans le conteneur du produit final était acceptable, le kit individuel a fonctionné comme prévu. Lorsque la membrane est intacte, les cellules sont dirigées vers la poche de rétenant pendant le cycle final, plutôt que vers la poche de filtrat (déchets), comme c'est le cas avec une membrane défectueuse. Par conséquent, rien ne permet d'affirmer que la sécurité ou les performances du kit sont affectées si la membrane reste correctement raccordée au rotor du filtre.

Fresenius Kabi lance ce rappel afin de réduire le risque de traitement de cellules à l'aide d'un kit dont la membrane est défectueuse, ce qui peut entraîner, lors d'une procédure Lovo ou Lovo Med, une perte de cellules cibles dans le conteneur de déchets (filtrat).

Produit concerné et numéros de lot correspondants

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu un produit provenant de l'un des lots touchés suivants au moment de cette communication.

| Code produit | Description | Numéros de lots |
|---------------------|--|--|
| R6R4905A | Lovo Med Cell Processing Disposable Kit with Bag Access (A) | FA23K16056, FA24C22141, FA24E29166 FA24G15179, FA24J01180 |
| X6R4906A | Kit de traitement cellulaire Lovo à usage unique (A) | FA24C04206, FA24C22133 |
| X6R4909A | Kit de traitement cellulaire Lovo à usage unique with Bag Access (A) | FA23J31016, FA23K16049, FA23K21114 FA23K30057, FA23L04076, FA23L05065 FA23L07061, FA24A08060, FA24A09209 FA24A09217, FA24A22244, FA24A23234 FA24A24273, FA24A25197, FA24A26187 FA24B01188, FA24B02186, FA24B23232 FA24C04198, FA24C05229, FA24C06227 FA24C25193, FA24C26167, FA24C27173 FA24D10144, FA24D22131, FA24E09150 FA24F17219 |

Actions requises pour les utilisateurs

Vous trouverez ci-dessous une liste des mesures à prendre par votre établissement :

- 1) Vérifiez les stocks de ces lots et informez les utilisateurs potentiels de ces produits au sein de votre organisation de cette notification. Si votre établissement distribue ou transfère des produits à des sites satellites ou à d'autres locaux, veuillez-les en informer ou demander à ces sites de contacter Fresenius Kabi afin que nous puissions envoyer la notification directement à ces entités.
- 2) Complétez le formulaire de réponse du client ci-joint en choisissant l'option A ou B et renvoyez-le au numéro de télécopie ou à l'adresse électronique indiquée sur le formulaire de réponse.
 - a. Option A : Si vous n'avez plus de stock du produit concerné, veuillez remplir le formulaire de réponse et le renvoyer à Fresenius Kabi.
 - b. Option B : Si vous avez le produit concerné en stock, veuillez détruire ou renvoyer le produit et demander un stock de remplacement.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter Fresenius Kabi à l'adresse Qualite.Vigilance@fresenius-kabi.com.

- 3) Veuillez contacter le service client de Fresenius Kabi à l'adresse Qualite.Vigilance@fresenius-kabi.com, si vous avez l'intention de détruire ou de retourner le produit rappelé. Si vous avez l'intention de détruire le produit rappelé, Fresenius Kabi vous fournira un certificat de destruction à remplir. Une fois rempli, le certificat devra être renvoyé à Fresenius Kabi.

Actions requises par Fresenius Kabi pour les stocks de remplacement

Fresenius Kabi travaille sur des mesures de contrôle et des actions correctives pour assurer la continuité de l'approvisionnement des kits primaires du système de traitement cellulaire Lovo ou Lovo Med. Fresenius Kabi travaillera avec ses clients sur les options de remplacement des produits.

L'ANSM a été bien informée de ce rappel.

Pour de plus amples informations, y compris sur les options de remplacement des produits, veuillez contacter le service client de Fresenius Kabi à l'adresse Qualite.Vigilance@fresenius-kabi.com.

Nous vous remercions de votre support et de votre coopération sur cette problématique. Fresenius Kabi s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité des produits, de sécurité et de fiabilité.

Je vous prie d'agréer l'expression de mes sentiments distingués,

Dr. Jesús Escrivá Muñoz
Directeur Qualité
Fresenius Kabi Brézins & Mataró