

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**Inspection et nettoyage des composants extérieurs
de la pompe du système de plasmaphérèse Aurora**

Date : 29 novembre 2024

Sujet : Avis de sécurité sur le terrain concernant l'inspection et le nettoyage des composants extérieurs de la pompe de l'appareil de plasmaphérèse Aurora**Codes produits concernés**

Produit	Code produit	N° de série
Appareil de plasmaphérèse Aurora (Marque Fresenius Kabi)	6R4601	Tous les produits sur le terrain
Appareil de plasmaphérèse Aurora (Marque Fenwal)	4R4601	Tous les produits sur le terrain
Appareil de plasmaphérèse Aurora (Marque Fenwal, reconditionné)	4R4601R	Tous les produits sur le terrain

Table 1: Produits concernés

Cher client / Professionnel de la santé,

Fresenius Kabi émet cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel concernant l'inspection et le nettoyage des composants extérieurs de la pompe de l'appareil de plasmaphérèse Aurora, dont les codes de produit sont indiqués ci-dessus. Cette notification de produit détaille le problème et fournit les mesures nécessaires à mettre en œuvre par les clients.

Nos données indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces appareils.

Problème

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, des cas d'élongation de la tubulure pouvant entraîner des plicatures de la tubulure de la pompe à sang et/ou des fuites de sang ont été signalés à Fresenius Kabi.

Au cours de l'enquête sur les causes de ces incidents, il a été déterminé que l'application de graisse avait contribué aux problèmes susmentionnés, qui peuvent hémolyser les globules rouges lors de leur retour au donneur.

Aucune graisse ne doit être appliquée sur les composants extérieurs des pompes Aurora. Cependant, étant donné que de la graisse a été observée sur les composants de

de certaines des pompes retournées au cours des investigations, nous demandons qu'une inspection approfondie de toutes les pompes Aurora soit effectuée une seule fois lors de leur prochain entretien mensuel..

Risque potentiel

Fresenius Kabi a été informé de rares cas où des donneurs ont présenté des urines rougeâtres ou une hémolyse (environ 1,7 cas par million de dons). Certains donneurs ont demandé des soins médicaux ou des éclaircissements médicaux pour leurs symptômes. Aucun traitement n'a été administré, à l'exception de l'administration de liquides. Fresenius Kabi n'a pas été informé d'une détérioration grave de l'état de santé des donneurs ou d'un traitement médical.

Actions requises pour les utilisateurs :

Comme indiqué dans le manuel de l'opérateur Aurora 2.1 (471913378 [D], février 2022), l'entretien mensuel de la pompe est requis comme suit :

- Maintenance de l'appareil, mensuelle (Section 6.3)
- Nettoyer les galets de la pompe et vérifier qu'ils tournent librement Remplacer tout composant usé ou desserré.

C'est pourquoi nous demandons que toutes les pompes Aurora fassent **l'objet d'une inspection et d'un nettoyage renforcé exceptionnel** lors de leur prochain entretien mensuel.

1. Retirer le couvercle de la pompe, la pompe à galets et le mandrin (également appelé demi-lune).
2. Vérifier l'absence de graisse sur la face avant de la pièce triangulaire en bronze.
 - a. La graisse doit se trouver dans le canal du rouleau en bronze. Elle peut être de couleur blanche, jaune pâle ou noire, mais ne doit pas s'accumuler à la surface du canal. La graisse doit être présente comme le montre la figure 2. En cas de présence de graisse similaire à la figure 1, cette dernière devra être enlevée conformément aux instructions ci-dessous.
 - b. **Attention :** si vous n'êtes pas sûr de la présence d'un excès de graisse, veuillez contacter votre représentant du service après-vente Fresenius Kabi.

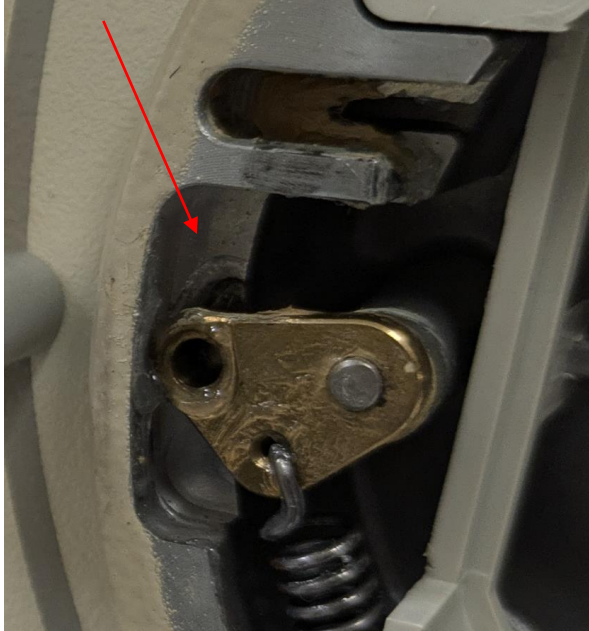


Figure 1: Lubrification inacceptable sur/à proximité de la pièce triangulaire en bronze



Figure 2: Lubrification acceptable dans le canal du rouleau en bronze

3. Vérifier l'absence de graisse sur le mandrin, y compris l'accumulation sur le chemin de roulement, et la tige métallique. La graisse ne doit pas être présente et doit être enlevée selon les instructions ci-dessous.

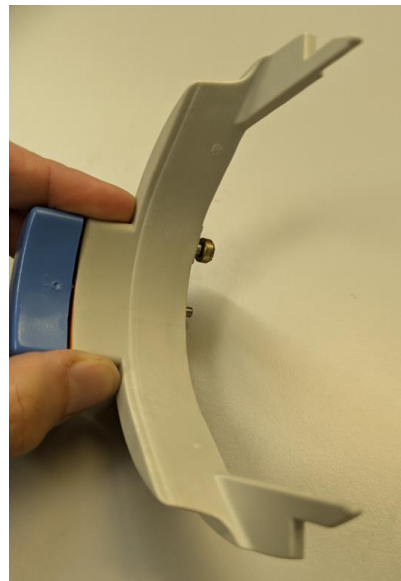
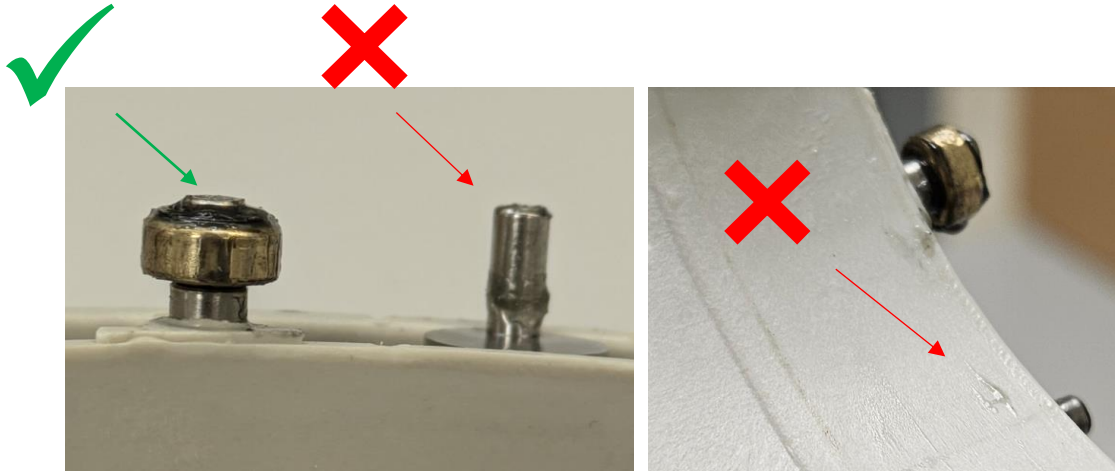


Figure 3: Mandrin de pompe



4. Vérifier l'absence de graisse sur le couvercle de la pompe. La graisse peut être visible par la présence d'une surface réfléchissante. La graisse ne doit pas être présente et doit être enlevée selon les instructions ci-dessous.

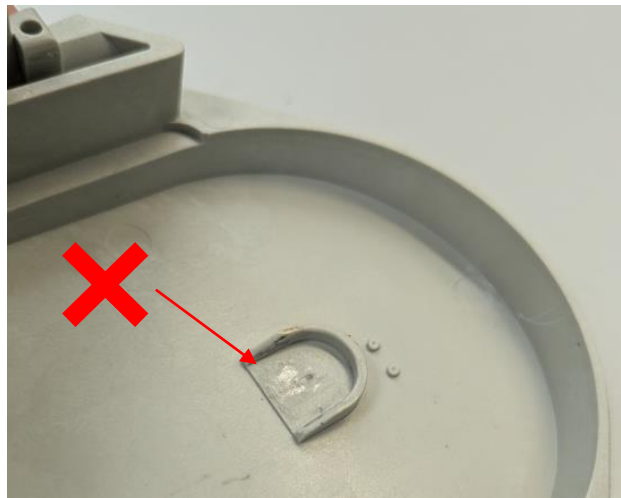


Figure 4: Lubrification inacceptable sur le couvercle de la pompe

5. Vérifier que les galets de la pompe tournent librement.

Attention : Les galets de pompe « tournent librement », ce qui signifie qu'ils tournent en roue libre après avoir été relâchés, comme les autres galets de pompe.

6. Si de la graisse est présente non intentionnellement sur un composant de la pompe ou si un rouleau de la pompe ne tourne pas librement, nettoyez tous les composants ci-après, en suivant les instructions de nettoyage ci-dessous :
 - a. Pièce triangulaire en bronze (face avant)
 - b. Mandrin (chemin de roulement)
 - c. Pompe à galets (face avant, face arrière, chemin pour la tubulure, rebords et galets)

Attention : Lors du nettoyage des galets, veillez à faire tourner les galets à 360° en maintenant fermement la lingette contre la surface.
 - d. Couvercle de la pompe (surface intérieure)
 - e. Arbre de pompe
7. Remplacer les éléments usés ou desserrés, ou ceux qui ne peuvent pas être nettoyés complètement.

Instructions de nettoyage

Pour chacune des surfaces des composants décrits ci-dessus, effectuez les étapes suivantes :

1. En utilisant une serviette en papier sèche (essuie-tout), essuyez toute graisse visible sur les surfaces décrites.
2. Essuyer le composant avec un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
(La lingette d'alcool peut être pré-humidifiée ou la solution peut être appliquée sur une serviette en papier.)
3. Laisser sécher la surface pendant au moins 30 secondes.
4. Essuyer à nouveau la surface avec une serviette en papier sèche.
5. Essuyer à nouveau la surface avec un nouveau chiffon imbibé d'alcool.

Si les galets de la pompe ne tournent pas librement, procédez comme suit :

1. Faire tremper la pompe à galets dans de l'alcool isopropylique à 70 %.
2. Faire tourner les galets dans la solution pour s'assurer qu'elle couvre toutes les surfaces.
3. Retirer la pompe à galets de la solution alcoolique et placer la dans une solution de savon doux.
4. Faire tourner les galets dans la solution savonneuse pour éliminer l'alcool.
5. Retirer la pompe à galets de la solution de savon doux et la rincer soigneusement à l'eau courante tiède.
6. Sécher soigneusement tous les composants de la pompe à galet, en utilisant éventuellement un sèche-cheveux.

7. Ne remonter pas la pompe tant que tous les composants ne sont pas complètement secs.
8. Lorsque la pompe à galet est sèche, vérifier que les galets de cette dernière tournent librement.

Attention : Les galets de pompe « tournent librement », ce qui signifie qu'ils tournent en roue libre après avoir été relâchés, comme les autres galets de pompe.

Remplacer les éléments usés ou desserrés, ou ceux qui ne peuvent être entièrement nettoyés.

VEUILLEZ REMPLIR LE « FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT » CI-JOINT ET NOUS LE RENVOYER IMMÉDIATEMENT.

Veillez vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits concernés et toutes les autres personnes ou entités pertinentes où les produits concernés ont été transférés sont informés de cette lettre et des mesures décrites dans la présente.

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'agence réglementaire compétente.

Nous vous remercions de votre soutien et de votre coopération sur cette question importante. Fresenius Kabi s'engage à vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité de produit, de sécurité et de fiabilité. Nous nous excusons pour tout inconvénient.

Si vous avez d'autres questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez contacter votre représentant local de Fresenius Kabi.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués,

Pièce jointe :
Formulaire de réponse du client

AVIS DE SÉCURITÉ**Inspection et nettoyage des composants extérieurs de la pompe du système de
plasmaphérèse Aurora****FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT****SECTION A : Détails de l'hôpital / de l'établissement**

Veillez remplir les informations ci-dessous et envoyer le formulaire complété à Fresenius Kabi à l'adresse suivante Qualite.Vigilance@fresenius-kabi.com.

Nom de l'hôpital ou de l'établissement :		
Adresse de l'hôpital ou de l'établissement :		
Numéro de téléphone :		

SECTION B

Nous avons reçu la lettre susmentionnée, nous comprenons les instructions et nous avons diffusé ces informations à notre personnel et aux autres centres ou installations qui ont reçu les dispositifs concernés, le cas échéant.

Signature :	
Date :	