

## AVIS DE SÉCURITÉ

### Systèmes de conservation des plaquettes CompoStop™.

16 avril 2025

**Objet :** Rupture d'intégrité au niveau de la poche d'échantillonnage sur les systèmes de conservation des plaquettes CompoStop™

**Produits concernés :** Systèmes de conservation des plaquettes CompoStop™.

**Code produit :** FD51600, FD516AB, FT52600, GT52600, GT526NL

Cher client / professionnel de santé,

Fresenius Kabi émet cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel concernant le système de conservation des plaquettes CompoStop™, dont les codes produits sont indiqués dans l'annexe 1. Cette notification de produit détaille le problème et fournit les mesures nécessaires à prendre par les clients.

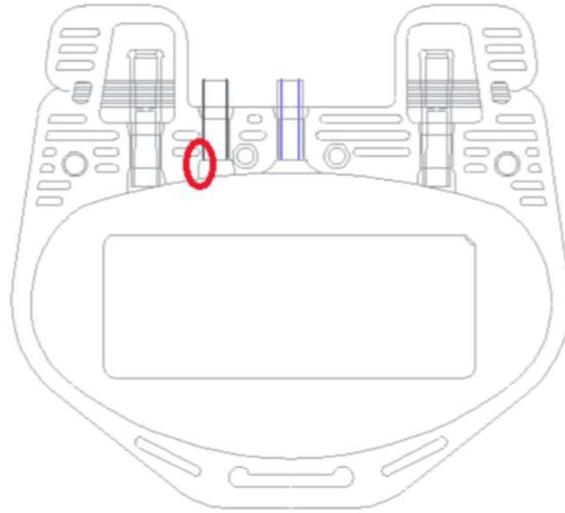
Nos données indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces dispositifs médicaux.

#### **Problème et risque potentiel**

Dans le cadre de ses activités de surveillance post-commercialisation, Fresenius Kabi a identifié que certains systèmes de conservation des plaquettes CompoStop™ présentent une fuite visible à l'utilisation sur la poche d'échantillonnage. La fuite se situe à proximité des ports de la tubulure. Ce type de défaut peut être identifié par l'utilisateur dans des conditions de manipulation de routine lors de l'étape de collecte des échantillons.

Fresenius Kabi n'a reçu aucune réclamation concernant une contamination microbiologique des concentrés de plaquettes produits et stockés dans les systèmes des lots concernés, ni aucune réclamation concernant une détérioration grave de l'état de santé des patients.

Les produits et les lots potentiellement concernés sont énumérés dans l'annexe 1.



**Figure 1 Localisation de la rupture d'intégrité au niveau de la poche d'échantillonnage**

Fresenius Kabi reconnaît sa responsabilité et a donc décidé de lancer un avis de sécurité sur le terrain par mesure de précaution.

Comme le montre la figure 1, la rupture d'intégrité se situe au niveau de la soudure du port de la tubulure de la poche d'échantillonnage.

Dans le chapitre 3, les instructions d'utilisation des produits CompoStop™ précisent la méthode correcte de collecte des échantillons ainsi que la manipulation de la poche d'échantillonnage.

### **3. Collecte des échantillons**

- Après avoir soigneusement mélangé le concentré plaquettaire, ouvrir le clamp et presser l'air restant et une partie du concentré plaquettaire dans la poche d'échantillonnage.
- Déconnecter la poche d'échantillonnage du concentré plaquettaire en scellant la tubulure entre la poche d'échantillonnage et la poche de conservation. Pour les tests de contamination bactérienne, la poche d'échantillonnage est munie d'une aiguille et d'une partie détachable alignée. Toujours collecter ces échantillons avant tout autre échantillon à analyser (les échantillons doivent être prélevés sous flux laminaire).

**Figure 2: Extrait du chapitre 3 des instructions d'utilisation des systèmes CompoStop™**

Selon les instructions d'utilisation, il est nécessaire de déconnecter la poche d'échantillonnage de la poche de conservation des plaquettes en scellant la tubulure, afin d'empêcher et d'éviter tout retour de liquide de la poche d'échantillonnage vers la poche de conservation des plaquettes.

La fuite est visible et détectable par l'opérateur dans des conditions d'utilisation habituelles, en particulier lors de la collecte des échantillons. En cas de fuite,

l'ensemble du kit doit être jetée conformément aux instructions et réglementations locales en matière d'élimination.

Fresenius Kabi a mis en place des mesures de contrôle supplémentaires et des actions correctives après le processus de production pour garantir la fourniture continue et fiable des produits CompoStop™.

### **Actions requises pour les utilisateurs**

1. Lors de l'utilisation des produits CompoStop™, il est impératif de suivre strictement les instructions d'utilisation.
2. Une fois le volume nécessaire prélevé de la poche de conservation des plaquettes dans la poche d'échantillonnage, il est impératif de souder la tubulure entre la poche de conservation des plaquettes et la poche d'échantillonnage, conformément aux instructions d'utilisation. Cette étape est cruciale pour empêcher tout retour de liquide et garantir l'intégrité des plaquettes. Veuillez porter une attention particulière à cette procédure pour éviter toute contamination.
3. En cas de défaut visible l'ensemble du dispositif doit être jetée conformément aux instructions et réglementations locales en matière d'élimination.

Les lots qui ne sont pas répertoriés dans l'Annexe 1 ne sont pas concernés par cette action corrective de sécurité sur le terrain.

**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 signataire confirme que cet avis a été communiqué à l'ANSM.

Nous vous remercions de votre soutien et de votre coopération sur cette question importante. Fresenius Kabi a pris l'engagement de vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité et de fiabilité en matière de produits. Nous nous excusons de 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,

Cordialement,

Dr. Jesús Escrivá Muñoz  
Directeur Qualité  
Fresenius Kabi Brézins, La Châtre, Mataró

Pièce jointe :  
Formulaire de réponse du client

**ANNEXE 1 : Liste des produits concernés**

Nom du produit	Code article	Numéro de lot
CompoStop™ Flex 2F - PLT processing and leuko reduction system	FD51600	41WD15GA00
		41WD29GA00
		41WE09GA00
		41WF13GA00
		41WG22GA00
		41WH06GA00
		41WH07GA00
		41WH21GA00
		41WH30GA00
		41WH31GA00
		41WI15GA00
		41WI28GA00
		41WI17GA00
		41WI30GA00
		41WK10GA00
		41WK26GA00
		41WL15GA00
		41WL11GA00
		41WL19GA00
		41WL21GA00
		41WM10GA00
		41WM15GA00
		41XA18GA00
		41XA21GA00
		41XB13GA00
		41XB14GA00
		41XB26GA00
		85WG29CA00
		85WG30CA00
		85WG24CB00
		85WG24CC00
		85WG25CB00
		85WG31CC00
85WK23CC00		
85WK25CB00		
85WK25CC00		
85WK28CA00		
85WK29CA00		

		85WK29CB00 85WK30CA00
CompoStop™ Flex 2F - PLT processing and leuko reduction system	FD516AB	41WE07GA00 41WE24GA00 41WH24GA00 41WI25GA00 41WK27GA00 41WM12GA00 41XB10GA00
CompoStop™ Flex 3F T&B - PLT Pooling system	FT52600	41WD25GA00 41WE25GA00 41WF05GA00 41WI01GA00 41WK14GA00 41WL14GA00 41WM11GA00 41WM16GA00 41XA24GA00 41XB03GA00
CompoStop™ Flow-Flex 3F T&B – PLT Pooling system	GT52600	41WD28GA00 41WE26GA00 41WF14GA00 41WH14GA00 41WI10GA00 41WK11GA00
CompoStop Flow-Flex 3F T&B - PLT Pooling system	GT526NL	41WD26GA00 41WE08GA00 41WH02GA00

## AVIS DE SÉCURITÉ

### Systèmes de conservation des plaquettes CompoStop™.

#### SECTION A : Informations sur l'Hôpital / Établissement

Veillez remplir les informations ci-dessous et envoyer le formulaire complété à Fresenius Kabi. Courriel : [Qualite.vigilance@fresenius-kabi.com](mailto:Qualite.vigilance@fresenius-kabi.com)

<b>Nom de l'Hôpital / Établissement :</b>		
<b>Adresse de l'Hôpital / Établissement :</b>		
<b>Numéro de téléphone :</b>		

#### SECTION B

J'ai lu et compris les informations fournies dans la lettre.

<b>Signature:</b>	
<b>Date:</b>	