

FIELD SAFETY NOTICE

Absence du jonc jaune

Reference Macopharma : DEV-2025-00070

Reference ANSM : R2512755.

Mouvoux, 19/05/2025.

1. Identification du fabricant

- **Fabricant:** MACOPHARMA
- **Contact :** medicaldevice.vigilance@macopharma.com

Madame, Monsieur,

Macopharma émet cette lettre pour vous informer d'un problème potentiel concernant les poches de recueil des globules rouges non déleucocytés (CV1459).
Les références et les lots concernés sont listés dans cet avis de sécurité.

Cette notification détaille le problème et fournit les actions nécessaires à prendre par les clients.

2. Contexte

Macopharma a été informé de l'absence de plusieurs bouchons dans la poche de prélèvement de globules rouges non déleucocytés (CV1459) des lots de référence LQT produits dans l'une de nos usines de production.

Ces bouchons manquants sont à l'origine d'une fuite détectée lors de la séparation des composants sanguins sur la presse.

Ce défaut est dû à une erreur humaine sporadique lors de l'étape d'assemblage du dispositif. Une enquête a été lancée afin de mettre en place les actions correctives et préventives nécessaires dans l'usine de production concernée.

3. Information sur les produits concernés

- **Référence des produits :** LQT612U, LQT614E, LQT6280LU, LQT6281LR, LQT6287LU, LQT716C, LQT747C, LQT748C

- Lots

LOTS	REFERENCE PRODUIT	PAYS
11520961CM	LQT612U	ES-LT
11523588CM	LQT612U	ES
11525832CM	LQT612U	ES
1527133CM	LQT612U	ES-LT
11520120CM	LQT614E	FI-SE
11523224CM	LQT614E	FI
11526672CM	LQT614E	NO
11520975CM	LQT6280LU	HR-IT
11522112CM	LQT6280LU	CZ-HR
11522279CM	LQT6280LU	CZ-HR- CO
11523694CM	LQT6280LU	CZ-FR-HR-IT
11523695CM	LQT6280LU	CZ-FR-IT
11526671CM	LQT6280LU	CY-CZ-SI
11526870CM	LQT6280LU	IT
11527826CM	LQT6280LU	CY
11522280CM	LQT6281LR	IT
11523349CM	LQT6281LR	IT
11524079CM	LQT6281LR	IT
11525950CM	LQT6281LR	IT
11526871CM	LQT6281LR	IT
11528091CM	LQT6281LR	IT
11520949CM	LQT6287LU	TR
11520950CM	LQT6287LU	TR
11522573CM	LQT6287LU	TR
11522574CM	LQT6287LU	TR
11522819CM	LQT6287LU	TR
11522820CM	LQT6287LU	TR
11523285CM	LQT6287LU	TR
11523376CM	LQT6287LU	TR
11523377CM	LQT6287LU	TR
11524865CM	LQT6287LU	TR
11524866CM	LQT6287LU	TR
11525170CM	LQT6287LU	TR
11525171CM	LQT6287LU	TR
11525398CM	LQT6287LU	TR
11525399CM	LQT6287LU	TR
11525997CM	LQT6287LU	TR
11525998CM	LQT6287LU	TR
11525999CM	LQT6287LU	TR
11526404CM	LQT6287LU	TR

11526405CM	LQT6287LU	TR
11526890CM	LQT6287LU	TR
11527227CM	LQT6287LU	TR
11527228CM	LQT6287LU	TR
11527698CM	LQT6287LU	TR
11527699CM	LQT6287LU	TR
11527700CM	LQT6287LU	TR
11522822CM	LQT716C	DE
11523501CM	LQT716C	DE
11525285CM	LQT716C	DE
11527118CM	LQT716C	DE
11528500CM	LQT716C	DE
11520911CM	LQT747C	DE
11525284CM	LQT747C	DE
11527267CM	LQT747C	DE
11522939CM	LQT748C	DE
11523378CM	LQT748C	DE
11524754CM	LQT748C	DE
11526000CM	LQT748C	DE
11526694CM	LQT748C	DE

Photo du dispositif (LQT612U / LQT6280LU / LQT6281LR) :

AVEC LE JONC JAUNE SUR LA POCHE



Photo du dispositif dans son emballage



Photo de la poche CV1459 avec le jonc jaune

SANS LE JONC (PRODUIT NON CONFORME)



Photo du dispositif dans son emballage



Photo de la poche CV1459 sans le jonc jaune

Photo du dispositif (LQT614E / LQT6287LU / LQT716C / LQT747C / LQT748C) :

AVEC LES DEUX JONCS VISIBLES



Photo du dispositif dans son emballage avec les deux joncs jaune visibles : un sur la poche vide (CV1459) et un sur la poche avec solution additive.



Photo du dispositif dans son emballage avec UN SEUL jonc jaune visible.

4. Risque associé et impact potentiel

- **Gravité du problème** : Exposition au sang si ce n'est pas détectée avant utilisation.
- **Conséquences possibles** : Perte du composant sanguin si ce n'est pas détectée avant l'utilisation.

5. Actions mises en place par le fabricant :

Actions Correctives et Préventives (CAPA) :

La cause première du problème a été clairement identifiée et concerne une mesure de détection défectueuse utilisée lors de l'assemblage. Depuis le 18 novembre 2024, des actions préventives et correctives ont été mises en place pour éviter l'absence de cet élément.

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité

6. Actions requises pour les clients /utilisateurs

Ce défaut est facilement détectable avant l'utilisation. Pour éviter le risque de perte du produit sanguin, MacoPharma recommande :

Lors de l'étape de collecte :

- Avant l'ouverture ou lors de l'ouverture de l'emballage pelable, de vérifier la présence du jonc (jaune) sur la poche de recueil des globules rouges non déleucocytés (voir photo ci-dessus).

Pendant l'étape de transformation :

- Vérifier la présence du jonc (jaune) sur la poche de recueil des globules non déleucocytés avant de séparer les composants sanguins sur la presse.

Si le jonc est manquant, veuillez envoyer le dispositif à votre service de matériovigilance.

- Vérifier l'inventaire et identifier les produits concernés.
- Former le personnel concerné
- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint.
- Si nécessaire, contacter le représentant de Macopharma pour une assistance supplémentaire.

Veuillez remplir le formulaire ci-joint et le retourner à l'adresse indiquée.

Macopharma s'engage à garantir la qualité de ses produits et la sécurité des patients, des donneurs et des utilisateurs, ce qui constitue l'un de nos principaux piliers. Nous vous prions de nous excuser pour toute perturbation que ces contrôles supplémentaires pourraient entraîner dans vos processus et vous remercions par avance de votre aide et de votre coopération.

Nous restons à votre disposition pour toute question ou clarification. N'hésitez pas à nous contacter si nécessaire.

Cordialement,

Béatrice CARVALHO
Complaints and Vigilance MD Manager
Correspondant Local de Matériovigilance

Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer par courriel avant le 2 juin 2025 à medicaldevice.vigilance@macopharma.com

Nom de centre	
Adresse	
Ville	
Nom	
Fonction	
Téléphone	
Lot en stock	
Quantité en stock	
Date	
Signature	