

## AVIS DE SECURITE

### Système de filtration en ligne des globules rouges – Protecteur d’aiguille désolidarisé

Référence Macopharma : DEV-2025-00407

Référence ANSM : R2513672

Mouvoux, 27 mai 2025

Madame, Monsieur,

Macopharma émet cet avis de sécurité pour vous informer d’un problème potentiel concernant des protecteurs d’aiguilles désolidarisés ou tombants sur une série de dispositifs.

#### 1. Identification du fabricant

Nom de l’entreprise : Macopharma

Information du contact : [medicaldevice.vigilance@macopharma.com](mailto:medicaldevice.vigilance@macopharma.com)

#### 2. Information sur les produits concernés

Reference produit : FQE614B, LQT614B, LQT6287LU et NPT610A

LOT PRODUIT	REF PRODUIT	CODE PAYS CONCERNE	INCIDENCE (à date)
11528064BM	FQE614B	UK, IE	0.07%
11524771BM	FQE614B	UK	0.05%
11525294BM	FQE614B	UK	0.04%
11525780BM	FQE614B	UK, AU	0.03%
11528608BM	FQE614B	UK, NZ, IE	0.04%
11525292BM	FQE614B	UK, BE	0.01%
11523315BM	LQT614B	AU	0.30%
11523746BM	LQT614B	UK, AU	0.04%
11522562BM	LQT614B	UK	0.06%
11526877BM	LQT614B	BE, IE	0.06%
11524772BM	LQT614B	IE, UK, BE	0.04%
11523314BM	LQT614B	AU, NZ, IE, UK	0.02%
11530527BM	LQT614B	UK, IE	-
11532991BM	LQT614B	AU	-
11531639BM	LQT614B	BE	-
11525445BM	LQT6287LU	TR	-
11525446BM	LQT6287LU	TR	-
11527244BM	LQT6287LU	TR	-
11527481BM	LQT6287LU	TR	-
11524058BM	NPT610A	FR	-
11525304BM	NPT610A	FR	-
11525354BM	NPT610A	FR	-
11533135BM	NPT610A	FR	-

### 3. Motif de cet avis de sécurité

Nous avons reçu des réclamations de nos clients concernant des protecteurs d'aiguille désolidarisés de l'embase de l'aiguille lors de l'ouverture du suremballage des kits pendant l'inspection de pré-utilisation. La détection en interne de ceci est rendue difficile durant nos process de contrôle de par la méthode de stérilisation dans l'emballage utilisée pour ces dispositifs.

A l'analyse des échantillons retournés, nous pouvons dire qu'il n'y a pas de défaut de moulage de l'embase ou du protecteur d'aiguille. Ceux-ci correspondent à nos spécifications de production pour ces pièces et ne présentent aucun signe de dommage ou de détérioration.

Nos premières investigations ont montré que, dans certains cas, le protecteur se désolidarise de l'embase ; une fiche de déviation interne a été ouverte et les lots mentionnés ci-dessus ont été identifiés comme produits pendant la période « à risque ». Le taux de réclamation, à ce jour, est d'environ 0,03 %.

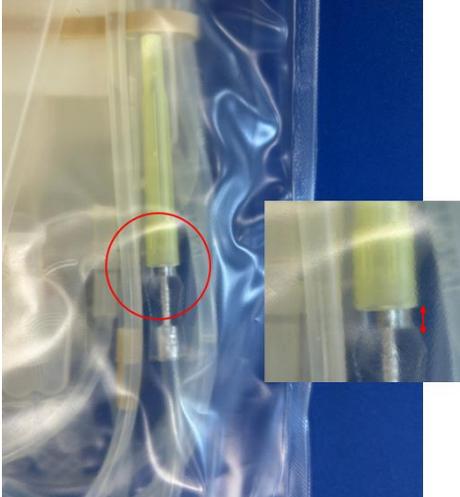
### 4. Recommandations :

Les protecteurs d'aiguille mal fixés pouvant entraîner une piqûre d'aiguille « propre », nous vous demandons de procéder à une vérification plus approfondie lors du contrôle visuel avant utilisation.

Les aiguilles présentant ce problème potentiel sont aisément détectables dans le suremballage, et nous vous recommandons de procéder à un examen plus approfondi du suremballage avant ouverture lors de l'utilisation des lots mentionnés ci-dessus.

Lors de cette vérification avant utilisation, nous demandons aux opérateurs du système de faire preuve d'une attention particulière lors de l'examen du protecteur d'aiguille.

Il s'agit d'examiner l'aiguille, visible à l'avant du système, et de vérifier le positionnement des protecteurs contre l'embase, comme illustré sur les images ci-dessous.

CONFORME	NON CONFORME - MINEUR	NON CONFORME - MAJEUR
		
<p>✓ Pas de risque de perte du protecteur</p>	<p>X Risque potentiel de perte du protecteur</p>	<p>X Perte du protecteur</p>

Le protecteur de l'aiguille doit être parfaitement inséré dans l'embase de l'aiguille. N'ouvrez les suremballages que si le bon positionnement du capuchon a été vérifié lors de l'inspection avant utilisation.

En cas d'écart, nous vous demandons de ne pas ouvrir le suremballage afin d'éviter tout risque de piqûre accidentelle. Ces dispositifs peuvent être retournés à Macopharma pour expertise.

#### **5. Evaluation des risques et impact potentiel**

**Gravité du problème :** Perte potentielle du dispositif avant utilisation et aiguille décapuchonnée.

**Conséquences possibles :** Risque potentiel de piqûre d'aiguille propre avant utilisation, risque potentiel de perte de stérilité du dispositif.

#### **6. Actions requises pour les clients / utilisateurs :**

- Vérifier le stock pour identifier les produits potentiellement impactés
- Distribuer l'avis de sécurité aux équipes concernées
- Compléter et retourner la fiche d'accusé réception jointe
- Si nécessaire, contactez le représentant local de Macopharma pour obtenir de l'aide.

#### **7. Mesures prises par le fabricant**

Une enquête plus approfondie est en cours, mais l'erreur est liée à deux lots d'aiguilles utilisés dans notre production. Ces dernières ne sont plus utilisées et des mesures correctives et préventives supplémentaires ont été mises en place pour éviter que ce problème ne se reproduise.

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

**Veillez 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

Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail avant le 9 juin 2025 à [medicaldevice.vigilance@macopharma.com](mailto:medicaldevice.vigilance@macopharma.com)

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