

AVIS DE SECURITE

ADDENDUM Systèmes de filtration en ligne des globules rouges – Fuites Poche SAGM

Macopharma reference: DEV-2025-00504

ANSM reference: R2513825

Raison : Addendum avec mise à jour de produits/lots concernés (en rouge)

Mouvaux, 25 septembre 2025

Madame, Monsieur,

Macopharma émet cet avis de sécurité pour vous informer d'un problème potentiel concernant la poche de conservation du concentré de globules rouges sur les systèmes de filtration en ligne, dont les références et lots concernés sont indiqués en annexe. Cette notification détaille le problème et fournit les mesures nécessaires à prendre par les clients.

1. Identification du fabricant

- **Nom de l'entreprise** : Macopharma
- **Information du contact** : medicaldevice.vigilance@macopharma.com

2. Information sur les produits concernés

Référence Produit : LQT710X, NPT610A, NQT614B, LQT613U

Référence	Lot	Pays	Quantité libérée	INCIDENCE (à date)
LQT710X	11527130BM	CANADA	18912	0.08%
LQT710X	11527873BM	CANADA	9864	0.24%
LQT710X	11527874BM	CANADA	19020	0.08%
NPT610A	11525095BM	FRANCE	14928	0.06%
NQT614B	11527876BM	UNITED KINGDOM	20016	0.015%
LQT613U	11525795BM	ITALY	13956	-
LQT613U	11524059BM	ITALY	13044	-
LQT613U	11527872BM	ITALY	8988	-

Addendum: List of additional affected batches

Référence	Lot	Pays	Quantité libérée	INCIDENCE (à date)
LQT614B	11525352BM	AUSTRALIA	9876	0,07%
LQT614B	11530528BM	BELGIUM	16320	0,02%
NPT610A	11527119BM	FRANCE	15048	0,03%

3. Motif de cet avis de sécurité

Dans le cadre de ses activités de surveillance post-commercialisation, Macopharma a identifié une augmentation significative du taux de fuite sur la poche de conservation des globules rouges. Ces fuites se traduisent par la présence de solution SAGM dans le suremballage ou par fuite de solution lors du process de préparation des produits sanguins. La fuite est située à la base du tube central de la poche.



Fig.1 : Localisation de la fuite sur la poche SAGM

Ce type de défaut peut être détecté à plusieurs étapes :

- Avant utilisation du produit par la présence d'un excès de solution dans le suremballage
- lors de la préparation des produits sanguins (avant ou après centrifugation) par fuite de solution au niveau du tube central de la poche



Fig.2 : Présence de solution SAGM en excès dans le suremballage

La fuite est visible et facilement détectable par l'opérateur dans des conditions habituelles d'utilisation (fuite sous simple gravité), durant la vérification du dispositif avant utilisation ou pendant le process de préparation des produits sanguins.

Une inspection visuelle par les opérateurs doit être systématiquement réalisée avant utilisation pour vérifier la présence de fuites.

Si un produit impacté est identifié, il ne doit pas être utilisé et peut être retourné à Macopharma pour expertise.

4. Evaluation des risques et impact potentiel :

Le risque associé est une perte du dispositif avant utilisation ou une perte d'intégrité de la poche SAGM détectable pendant le process de préparation des produits sanguins.

Il n'y a pas de risque pour le donneur, le patient ou l'utilisateur.

5. Actions requises pour les utilisateurs / clients :

- 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.

6. Mesures prises par le fabricant

Macopharma a mis en place des mesures de contrôle supplémentaire et des actions correctives à la suite de la détection de ce problème pour éviter qu'il ne se reproduise.

L'ANSM a été informé 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
Correspondant Local de Matéiovigilance

Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail avant le 13 octobre 2025 à medicaldevice.vigilance@macopharma.com

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