

AVIS DE SECURITE

Poches à sang multiple avec filtre PLAS4 – BRV8001XQ

Référence Macopharma : DEV-2025-00978

Référence ANSM : R2526423

Mouvaux, 23 octobre 2025

Madame, Monsieur,

Macopharma émet cet avis de sécurité pour vous informer d'un problème potentiel concernant des fuites poches sur la référence BRV8001XQ. 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

Reference produit : BRV8001XQ

LOT PRODUIT	REF PRODUIT	CODE PAYS CONCERNE	# Défectueux (à date)
11540450BM	BRV8001XQ	FR – BE – BY	10
11544337BM	BRV8001XQ	FR - BE	5
11548245BM	BRV8001XQ	FR	-

3. Motif de cet avis de sécurité

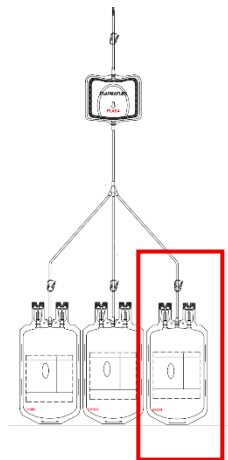
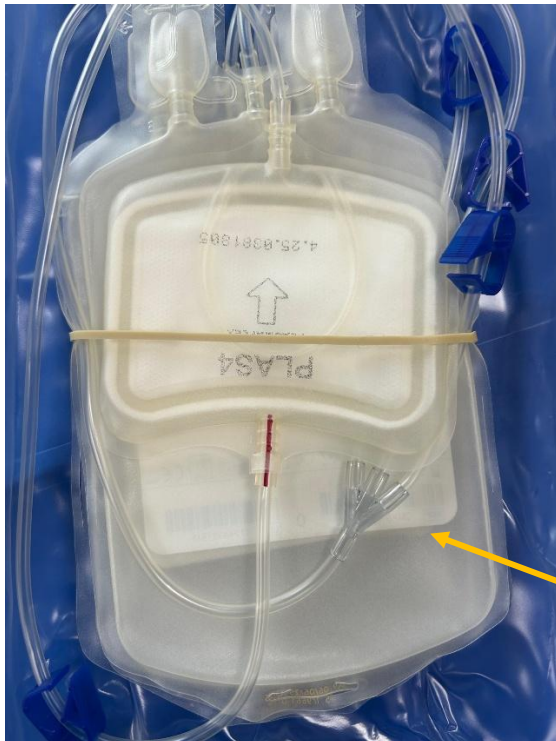
Nous avons reçu des réclamations de nos clients concernant plusieurs fuites sur l'une des poches du dispositif, du côté non étiqueté. La fuite n'est constatée qu'au moment de la filtration, lors du remplissage de la poche.

L'analyse des échantillons retournés n'a mis en évidence aucun défaut de soudure. Les points de fuite sont localisés de manière récurrente au même endroit, sur le corps de la poche, suggérant un endommagement mécanique localisé plutôt qu'un défaut de fabrication lié au process de soudure.



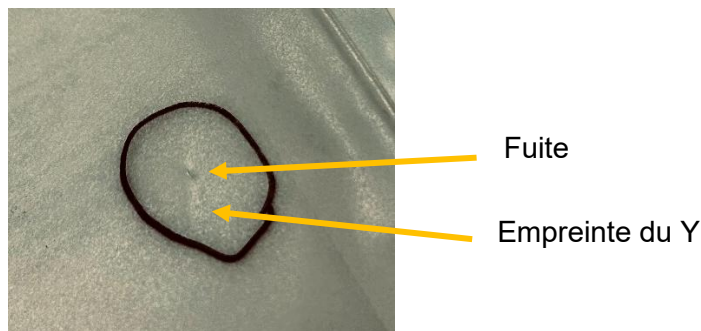
Fuite au dos de la poche, côté non-étiqueté.

Nos premières investigations ont montré que, les fuites se situent sur la poche en contact avec le montage de répartition au niveau du Y 4 voies.



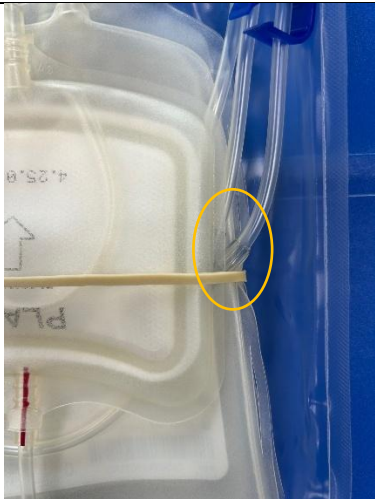
Poche en contact avec le montage du Y 4 voies et le filtre.

Les fuites sont systématiquement associées à l'empreinte du Y à 4 voies, mais uniquement lorsque cette pièce est intercalée entre la poche et le filtre. Cette observation indique fortement une cause mécanique locale (contrainte, écrasement, etc.) plutôt qu'un défaut de soudure. Le Y semble engendrer une concentration de contraintes ou une gêne d'appui au niveau du corps de la poche, entraînant une rupture localisée du film. Malheureusement, à ce jour, aucune poche défectueuse accompagnée du système complet n'a été reçue.



4. Recommandations :

Le positionnement du Y 4 voies est aisément visible à travers le suremballage, et nous vous recommandons de procéder à un examen du dispositif avant l'ouverture du sachet comme illustré sur les photos ci-dessous.

CONFORME	CONFORME	NON CONFORME
		
✓ Y 4 voies visible à travers le suremballage	✓ Y 4 voies PARTIELLEMENT visible à travers le suremballage	Y 4 voies non visible car positionné entre le filtre PLAS4 et la poche

N'ouvrez les suremballages que si le bon positionnement du Y 4 voies a été vérifié lors de l'inspection avant utilisation.

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

5. Evaluation des risques et impact potentiel

Gravité du problème : Perte stérilité du dispositif.

Conséquences possibles : Perte du plasma.

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

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. Des mesures préventives ont été mises en place pour éviter que ce problème ne se reproduise sur les lots produits en octobre 2025.

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

Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail avant le 10 novembre 2025 à
medicaldevice.vigilance@macopharma.com

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