

AVIS DE SÉCURITÉ

Système Composelect®

Date : 04 novembre 2025

Objet : Fuite au niveau du port de sortie du filtre RCC du système Composelect

Produits concernés : Composelect®

— Cher client / professionnel de santé,

Dans le cadre de sa surveillance continue du marché, Fresenius Kabi a identifié pour certains systèmes Composelect équipés des filtres à globules rouges assemblés, la présence éventuelle d'une fuite visible au niveau du port de sortie du filtre.

Fresenius Kabi n'a reçu aucun signalement d'événements indésirables liés à ce problème, ni de réclamations concernant une détérioration grave de l'état de santé des patients.

Dans le cadre de son processus de contrôle et de son analyse des causes racines, Fresenius Kabi a déterminé que certaines unités peuvent présenter un canal près du port de sortie du filtre RCC, causé par un défaut de soudure. La taille du canal peut entraîner des fuites, provoquant des écoulements de sang et/ou l'aspiration d'air dans le système.

Le défaut est détectable lors de la filtration. Fresenius Kabi a évalué le risque potentiel. Par mesure de précaution et afin de réduire le risque théorique d'infection pour l'utilisateur notamment une septicémie ou une infection du sang Fresenius Kabi a décidé de fournir aux clients des instructions visant à faciliter la détection du défaut.

Le défaut se trouve à la sortie du filtre, à la jonction avec la tubulure située en aval du filtre. Lors de la filtration et/ou à la fin de la procédure, lorsque la poche concentrée de globules rouges déleucocyté (CGRD) est scellée, veuillez vérifier les éléments suivants :

Filtre : vérifier si un canal est visible pendant la filtration des globules rouges, là où des gouttes de sang peuvent s'écouler (Fig. 1).

Tubulure/poche : si aucune goutte n'est détectée, vérifiez si des segments d'air dans la tubulure en aval du filtre (Fig. 3) sont visibles pendant la filtration, ce qui pourrait indiquer que la tubulure se vide. Vérifier également la présence d'une quantité inhabituelle d'air dans la poche CGRD à la fin de la filtration (Fig. 2).

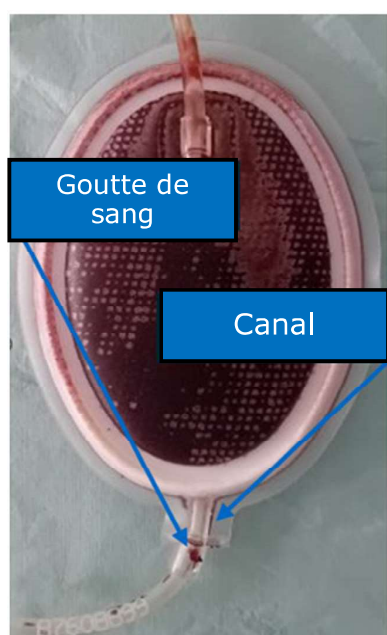


Fig.1

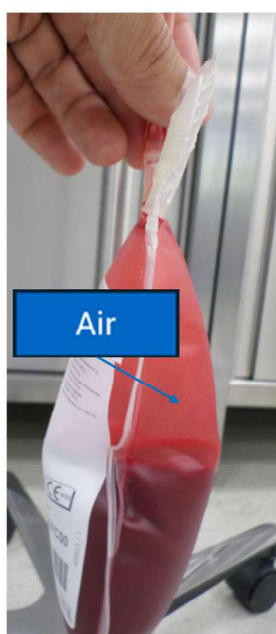


Fig.2



Fig.3

Si l'une des situations décrites ci-dessus est détectée pendant l'utilisation du produit, le sang filtré doit être jeté.

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.

Veuillez-vous assurer, au sein de votre organisation, que toutes les personnes concernées soient informées de cette lettre et des actions décrites.

**VEUILLEZ REMPLIR LE « FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT »
CI-JOINT ET NOUS LE RENVoyer IMMÉDIATEMENT.**

Courriel : qualite.vigilance@fresenius-kabi.com

Fax : 04 76 67 11 12

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

Si vous avez d'autres questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain, veuillez
contacter votre représentant local de Fresenius Kabi.

Cordialement,

Dr. Jesús Escrivá Muñoz

Directeur Qualité

Fresenius Kabi Brézins, La Châtre, Mataró

Produit concerné :

Nom du produit	Code article	Numéro de lot
Composelect®5F T&B-66,5 ml CPD/105 ml SAG-M- RCC/PLASMA+PDS-V	PQT4030	41XC31FC00, 41XD01FB00, 41XD11QA00, 41XD12QA00, 41XD13QA00, 41XD27FB00, 41XD29FB00, 41XE16FB00, 41XE20FB00, 41XE21FB00

AVIS DE SÉCURITÉ – Formulaire de réponse**Système Composelect®
Fuite au niveau du port de sortie du filtre RCC****SECTION A : Informations sur l'Hôpital / Établissement**

Veuillez remplir les informations ci-dessous et envoyer le formulaire complété à

Fresenius Kabi :

Courriel : qualite.vigilance@fresenius-kabi.com

Nom de l'Hôpital / Établissement :		
Adresse de l'Hôpital / Établissement :		
Numéro de téléphone :		

SECTION B

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

Signature:	
Date:	