

AVIS DE SECURITE

MacoMix HM20

Référence MacoPharma : DEV-2025-01064

Référence ANSM : R2530979

Tourcoing, le 06/11/2025

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer que Macopharma a décidé de mettre en œuvre une note de sécurité sur le terrain concernant les agitateurs de prélèvement MacoMix HM20.

Contexte :

A la suite des retours clients, et dans le cadre de ses activités de surveillance post-commercialisation, Macopharma a identifié une augmentation significative des défaillances sur certains de ses agitateurs HM20. Ces défaillances sont principalement constatées lors de la réalisation du contrôle qualité (QC) en début de journée de collecte.

L'origine de ces non-conformités a été identifiée : elles proviennent d'une dégradation progressive de certains connecteurs fournis par notre sous-traitant. Deux marques de connecteurs ont été validées par Macopharma, mais après investigation, seule l'une des deux présente des défaillances.

Vous trouverez ci-dessous la liste des équipements concernés par Région :

Région	N° de série concernés
EFS Occitanie	1149 à 1167 / 1169 à 1178 / 1180 à 1193 / 1432 à 1461 / 9037 à 9044 / 9046 à 9057 / 9059 à 9066 / 9068 / 9069 / 9071 à 9083 / 9086 à 9101 / 9245 / 9246 / 9274 à 9293 / 9295 à 9325 / 9327 à 9338 / 9340 à 9344
EFS Nouvelle Aquitaine	1048 à 1064 / 1066 à 1068 / 1073 à 1075 / 1077 à 1095 / 1097 / 1098 / 1100 à 1123 / 1125 à 1134 / 1136 à 1146 / 1148 / 1351 à 1376 / 9254 à 9262 / 9264 à 9267 / 9269 à 9273
EFS Grand Est	8742 / 8744 / 8745 / 8847 / 8849 / 8851 / 8853 / 8857 / 8859 à 8862 / 8864 / 8867 à 8870 / 8872 / 8876 / 8877 / 8883 / 8889 / 8892 / 8894 à 8896 / 8900 / 8904 / 8905 / 8907 à 8909 / 8911 / 8913 / 8916 / 8917 / 8929 à 8940 / 8946 à 8948 / 8950 / 8951 / 8953 à 8955 / 8957 à 8974 / 8976
EFS BFC	1311 à 1332 / 1334 à 1336 / 1338 à 1350 / 8978 / 9022 à 9036
EFS Centre Pays de la Loire	1001 / 1004 à 1016 / 1018 à 1023 / 1285 à 1310

EFS Hauts de France - Normandie	1194 à 1197 / 1199 / 1201 à 1212 / 1215 / 1216 / 1218 / 1220 à 1233 / 1235 à 1237 / 1239 à 1245 / 1247 à 1250 / 1253 / 1254 / 1256 à 1261 / 1263 à 1280 / 1282 / 1283 / 8979 à 9021
EFS Auvergne Rhone Alpes	9103 à 9111 / 9114 à 9117 / 9119 à 9121 / 9123 à 9128 / 9347 / 9348 / 9350 / 9358 / 9359 / 9363 / 9366 à 9368 / 9371
EFS PACA	1026 à 1047
EFS La Réunion	9244 à 9250 / 9372 à 9381
EFS Guadeloupe	9102 / 9382 à 9387
EFS Martinique	9388 à 9393
Hôpital Necker	8740
CHU de Rennes	8739

Risques associés

Absence de risque associé à ce stade de l'investigation. Selon la notice d'utilisation, l'appareil est déclaré non utilisable sans QC conforme.

Mesures à mettre en œuvre par nos clients :

Tout équipement pour lequel un QC non conforme est constaté doit être retourné dans nos ateliers pour une expertise complète suivie de la remise en état de l'appareil.

Mesures prises par Macopharma :

À compter de juillet 2025, tout équipement HM20 expédié en atelier pour réparation, quel qu'en soit le motif, fait systématiquement l'objet d'un remplacement des connecteurs. Auparavant, cette opération n'était réalisée qu'en cas de défaillance avérée (action curative).

Par ailleurs, Macopharma mettra en œuvre dans les plus brefs délais une maintenance préventive chez les clients afin de remplacer, les connecteurs de la marque défaillante et de vérifier le bon fonctionnement des équipements.

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

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 occasionnée 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 **21 novembre 2025** à medicaldevice.vigilance@macopharma.com

Nom de centre	
Adresse	
Ville	
Nom	
Fonction	
Téléphone	
Date	
Signature	