

Date: 16 oct. 2026

Réf. FSN : 26100013_2026-M-859

Avis urgent de sécurité (FSN)
TUKIT 30618 (ref : TU-306-18)
Kit DFPP adulte pour HF440, plasmafiltre, plasma
fractionateur Medopen 10 et accessoires

À l'attention des Pharmaciens hospitaliers, correspondants locaux de matériovigilance, services de génie biomédical et personnels soignants (unités de néphrologie, d'aphérèse et de dialyse) de tous les établissements ayant reçu des kits TUKIT 30618 (réf. TU-306-18) ou TUKIT 30628 (réf. TU-306-28) listés en section 1.

I. Coordonnées du représentant local

1.1 Fabricant :

Infomed SA

Olivier FAVRE, CEO
Route de Compois 11,
1252 Meinier, Suisse
Tel : +41 22 827 62 20
E-mail : home@infomed.biz

1.2 EC REP / Importateur :

Infomed SAS

Carole Negrevergne
ZA Valserine Credo
01200 Confort
Tel: +33 450 56 18 85
E-mail: cnegrevergne@infomed.biz

II. Risque visé par le FSN

Risque d'efficacité insuffisante du traitement : un kit peut contenir un plasmafractionateur MEDOPEN différent de celui indiqué sur l'étiquette du kit (MEDOPEN 10 et MEDOPEN 30 inversés).

III. Section 1. Informations sur les dispositifs concernés

1.1 Type(s) de dispositif

Kits de lignes extracorporelles à usage unique (nécessaires de procédure) pour double filtration plasmaphérèse (DFPP), comprenant chacun un plasmafractionneur MEDOPEN, destinés à l'appareil HF440.

Code EMDN : B030201, Fourni stérile, Classe de risque MDR : Nécessaire (Article 22 MDR), Classe de risque : IIa

1.2 Nom(s) commercial(aux)

TUKIT 30618 (Réf : TU-306-18) : Kit DFPP adulte pour HF440, plasmafiltre, plasma fractionneur Medopen 10 et accessoires.

TUKIT 30628 (Réf : TU-306-28) : Kit DFPP adulte pour HF440, plasmafiltre, plasma fractionneur Medopen 30 et accessoires.

1.3 Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)

Kits (Nécessaires – Basic UDI-DI : 764013744KT02_HFPLTT6) :

TU-306-18 (TUKIT 30618) :

UDI-DI Niveau 0 (Produit) : 07640137441883

UDI-DI Niveau 1 (Emballage primaire) : 17640137441880

UDI-DI Niveau 2 (Emballage secondaire) : 27640137441887

UDI-DI Niveau 3 (Emballage tertiaire) : 37640137441884

TU-306-28 (TUKIT 30628) :

UDI-DI Niveau 0 (Produit) : 07640137441920

UDI-DI Niveau 1 (Emballage primaire) : 17640137441927

UDI-DI Niveau 2 (Emballage secondaire) : 27640137441924

UDI-DI Niveau 3 (Emballage tertiaire) : 37640137441921

1.4 Finalité clinique principale

Épuration extracorporelle du sang par double filtration plasmaphérèse (DFPP) avec l'appareil HF440, réalisée à l'hôpital par du personnel soignant formé. Les plasmafractionneurs MEDOPEN filtrent le plasma séparé du sang avant son retour au patient ; le mode d'action est la filtration. MEDOPEN 10 et MEDOPEN 30 ont des tailles de pores différents qui doivent être utilisés en fonction des molécules cibles à retirer.

1.5 Modèle / référence catalogue

TUKIT 30618 – réf. TU-306-18

TUKIT 30628 – réf. TU-306-28

1.6 Version logicielle

Sans objet (dispositifs à usage unique sans logiciel).

1.7 Numéros de lot concernés

TU-306-18 : lot 66033826

TU-306-28 : lot 66043826

Note : Le numéro de lot figure sur l'étiquette du kit.

1.8 Dispositifs associés

Appareil HF440 (réf. HF-440-05) Basic UDI-DI : 764013744TF01_HF440G6,

UDI-DI Niv 0 : 07640137442156

UDI-DI Niv 1 : 07640137442153

Pas affectée ; aucune action requise sur la machine.

IV. Section 2. Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)

1.1 Description du problème produit

Le 28 septembre 2026, Infomed a été informée par un hôpital en France qu'un kit TUKIT 30618 (réf. TU-306-18, lot 66033826), étiqueté avec un plasmafractionnateur MEDOPEN 10, contenait à la place un MEDOPEN 30. Selon le signalement, les dix kits de ce lot contenaient un MEDOPEN 30. L'enquête d'Infomed a mis en évidence que les étiquettes de kit des deux références ont été interverties par un opérateur lors de l'étiquetage et suite au non respect de la procédure de production. (TU-306-18 et TU-306-28 ont une composition identique à l'exception du filtre MEDOPEN) Un kit TU30618 peut donc contenir un plasmafractionnateur MEDOPEN différent de celui indiqué sur son étiquette.

1.2 Danger à l'origine de la FSCA

L'utilisation d'un plasmafractionnateur MEDOPEN autre que celui spécifié pour le traitement prescrit peut conduire à une séance de DFPP n'atteignant pas l'efficacité prévue (élimination insuffisante des composants plasmatiques ciblés). Dans le cas signalé, la réduction du taux d'anticorps de la patiente a été insuffisante lors de la préparation à une greffe ABO incompatible.

1.3 Probabilité d'occurrence et de dommage

Probabilité d'occurrence du problème : Un (1) événement signalé à ce jour, concernant une patiente.

Nombre de kits concernés : 10 kits TU-306-18, Lot 66033826

Évaluation initiale (01.10.2026) : cas isolé.

Vérification des autres ordres de production traités en parallèle fait par Mme Negrevergne et M. Saint Pierre

Probabilité de survenue du dommage : Non identifié.

1.4 Risque estimé pour les patients/utilisateurs

Selon le déclarant, aucune blessure, dégradation de l'état de santé ni intervention médicale n'est survenue ; l'établissement déclarant considère que la baisse insuffisante des anticorps met en risque la greffe prévue.

1.5 Informations complémentaires

La référence MEDOPEN (FR-200-10 ou FR-200-30) et leurs numéros de lots figurent sur l'étiquette du filtre ; la référence du kit (TU-306-18 ou TU-306-28) figure sur l'étiquette extérieure du kit.

1.6 Contexte du problème

28.09.2026 : Réception du signalement d'un hôpital en France ; l'établissement déclarant a informé l'ANSM le même jour.

28.09.2026 (après-midi) : Vérification sur site par un formateur Infomed, qui a constaté l'inversion des étiquettes de kit.

01.10.2026 : Évaluation du signalement par Infomed.

Cause racine : inversion des étiquettes de kit par l'opérateur lors de l'étiquetage, deux références de kit ayant été produites en parallèle contrairement à la procédure (chaque référence doit être produite l'une après l'autre, les étiquettes étant imprimées en amont).

Le contrôle documentaire et la libération du lot avaient été réalisés selon les instructions.

Rappel strict de la procédure séquentielle aux équipes de production effectué le 28.09.2026 et ouverture de la CAPA numéro 9 visant à instaurer une différenciation visuelle par code couleur entre MEDOPEN 10 et MEDOPEN 30

Déclaration de matériovigilance (MIR) et FSCA soumises à l'ANSM, le 13.10.2026 sous le numéro d'enregistrement R2630315

1.7 Autres informations pertinentes

L'ANSM a été informée (réf. R2630315). Référence du présent avis : 26100013_2026-M-859.
Référence CAPA 9

V. Section 3. Type d'action pour maîtriser le risque

1.1 Action à mettre en œuvre par l'utilisateur

- ☒ Identifier le dispositif
- ☐ Mettre le dispositif en quarantaine
- ☐ Retourner le dispositif
- ☐ Détruire le dispositif
- ☒ Modification / inspection du dispositif sur site
- ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients
- ☐ Prendre note de la modification / du renforcement de la notice d'utilisation (IFU)
- ☐ Autre
- ☐ Aucune

1.2 A quelle échéance l'action doit-elle être terminée ?

Action immédiate à réception. Le client doit répondre dans un délai de 2 jours ouvrés.

1.3 Considérations particulières

Un suivi des patients ou une revue de leurs résultats antérieurs est-il recommandé ? **Oui**
Professionnels de santé (pharmacie, unités d'aphérèse, de néphrologie et de dialyse) :
 Pour tout patient traité avec un kit des lots concernés depuis la livraison, le médecin responsable du traitement doit évaluer si la séance a produit l'efficacité clinique attendue (p. ex. réduction cible du taux d'anticorps ou des macromolécules) et décider des mesures complémentaires éventuelles.

1.4 Réponse du client requise ?

Oui (Formulaire joint en Annexe 1 précisant la date limite de retour).

1.5 Action mise en œuvre par le fabricant

☐ Retrait du produit ☒ Modification / inspection du dispositif sur site
☐ Mise à jour logicielle ☒ Modification de la notice ou de l'étiquetage
☒ Autre ☐ Aucune
 CAPA #9

1.6 Délai d'action fabricant

15.12.2026

1.7 Communication aux patients

Le FSN doit-il être communiqué au patient ou à l'utilisateur non professionnel ? **Non**

VI. Section 4. Informations générales

Élément	Information
1. Type de FSN*	Nouveau
2. FSN mis à jour - Réf. précédente	Sans objet
3. FSN mis à jour - Nouveautés	Sans objet
4. FSN de suivi attendu ?*	Non
5. Sujet du FSN de suivi	Sans objet
6. Délai prévu FSN de suivi	Sans objet
7. Informations sur le fabricant	Infomed SA Route de Compois 11, 1252 Meinier, Suisse SRN Fabricant : CH-MF-000021686 Site web : www.infomed.swiss

Élément	Information
8. Information à l'Autorité Compétente*	L'autorité compétente (ANSM) a été informée de cette communication. Sous la référence : R2630315 Date du MIR : 13.10.2026 Swissmedic a été informé le 16.10.2026.
9. Liste des pièces jointes	Annexe 1 – Formulaire de réponse client (à retourner à Infomed)
10. Nom / Signature	Carole NEGREVERGNE

1.8 Transmission du présent avis de sécurité

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en avoir connaissance, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action. Veuillez maintenir la vigilance sur cet avis et sur l'action qui en résulte pendant une durée appropriée, afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez déclarer tout incident lié aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité compétente nationale le cas échéant, ces retours étant essentiels.

VII. Annexe 1 – Formulaire de réponse client

Réf. FSN : 26100013_2026-M-859

À compléter et retourner à Infomed, à l'attention de Guillaume Saint-Pierre (Person) et Carole Negrevergne (cnegrevergne@infomed.biz), sous 2 jours ouvrés.

☐ Nous confirmons la réception de cet avis de sécurité et attestons ne détenir AUCUN kit concerné parmi les lots listés.

☐ Nous avons vérifié notre stock et identifié les kits suivants (veuillez compléter le tableau ci-dessous) :

Référence	UDI-DI (Level 0)	Lot	Qtité reçue	Qtité vérifiée	Conforme(Utilisable)	Non-Conforme(En quarantaine)
TU-306-18	07640137441883	66033826				
TU-306-28	07640137441920	66043826				
Other (if any):						

Un kit de ces références/lots a-t-il été utilisé pour un patient depuis la livraison ?

☐ Non

☐ Oui (préciser : date, nombre, référence, lot et si une évaluation clinique a été réalisée) :

Établissement (Nom et Adresse) :

Nom et fonction du signataire :

Date, cachet et signature :