

FIELD SAFETY NOTICE

NPT6280LA Lot 11212273BM

Référence MacoPharma : DE17PRTG0492

Référence ANSM : R1800174

Tourcoing, 04/01/2018

Madame, Monsieur,

MacoPharma a été informé de plusieurs absences de jonc de la poche de recueil des globules rouges non déleucocytés (CV1459) sur le lot 11212273BM référence NPT6280LA. Actuellement, la fréquence de ce défaut de production est de 0,26%. Ces absences de jonc génèrent une fuite détectée au cours de la séparation des composants du sang sur presse.

Ce défaut est lié à une erreur de l'opératrice au cours de l'étape d'assemblage du dispositif. Une investigation a été ouverte pour mettre en place les actions correctives et préventives nécessaires.

Photos du dispositif :

AVEC JONC (CONFORME)



Photo prise du dispositif dans le sachet



Photo de la CV1459 avec jonc

FIELD SAFETY NOTICE

NPT6280LA Lot 11212273BM

SANS JONC (NON CONFORME)



Photo prise du dispositif dans le sachet



Photo de la CV1459 sans jonc

Recommandations:

Ce défaut est aisément détectable avant utilisation. Afin d'éviter le risque de perte du produit sanguin, MacoPharma vous recommande :

Lors de l'étape de Prélèvement :

- Avant ouverture ou à l'ouverture du sachet pelable, vérifier la présence du jonc (orange) présent sur la poche de recueil des globules rouges non déleucocytés (cf. photo ci-dessus).

Lors de l'étape de Préparation :

- Vérifier la présence du jonc (orange) présent sur la poche de recueil des globules rouges non déleucocytés avant séparation des composants du sang sur presse.

Si absence de jonc, merci de transmettre le DMU à votre Correspondant de Matéiovigilance pour expédition à notre service Réclamations & Matéiovigilance.

Actions prises par Macopharma sur les lots en stock :

L'ensemble des lots de NPT6280LA dans nos stocks, sera recontrôlé unitairement.

Les lots recontrôlés seront les suivants :

11209463BM : 11 364 dispositifs
11206294BM : 20 040 dispositifs
11209399BM : 20 004 dispositifs
11209461BM : 20 112 dispositifs

FIELD SAFETY NOTICE
NPT6280LA Lot 11212273BM

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Merci de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint pour nos dossiers, indiquant que vous avez reçu cette FSN et qu'elle a été diffusée au sein de votre établissement.

Nous déplorons sincèrement les inconvénients occasionnés et vous remercions par avance de votre support et votre coopération.

Restant à votre disposition, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Béatrice CARVALHO
Responsable Réclamations DM, Matériorvigilance

FIELD SAFETY NOTICE

NPT6280LA Lot 11212273BM

Veillez compléter ce document et l'envoyer au numéro de fax suivant +33 3 20 11 84 90
ou par e-mail : cellule.materiovigilance@macopharma.com au plus tard le **08/01/2018**

Nom de l'EFS	
Adresse	
Ville	
Nom	
Fonction	
Numéro de telephone :	
Date:	
Signature:	