

Brézins, le 1^{er} décembre 2015Objet : Notification de Sécurité AmicusRéf. : MD20130701Produits concernés par l'action corrective de sécurité :

Nom du Produit	Code Produit
AMICUS CELL SEPARATOR	4R4580
AMICUS SEPARATOR REFURBISHED	4R4580R
AMICUS SEPARATOR THERAPEUTICS	4R4580TH

Cher Client,

Cette lettre comporte une Information produit importante concernant une anomalie logicielle qui peut survenir lors de la mise en œuvre de procédures utilisant la Préparation automatique de plaquettes conservées avec une solution additive (PAS) sur le dispositif Amicus (4R4580, 4R4580R et 4R4580TH). Elle s'applique uniquement aux procédures Amicus utilisant PAS.

L'anomalie arrive lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Un Kit Amicus PAS est installé (D4R2307);
- L'utilisateur choisit PAS comme solution de conservation;
- L'utilisateur sélectionne « Volume de sang à traiter » sur l'écran du prédicteur au moment de la programmation de la procédure; et
- Le paramètre « Volume de conservation automatique » est mis sur « ON » (paramètre par défaut systématique sur « ON » aux Etats-Unis).

L'anomalie logicielle du prédicteur peut aboutir au calcul incorrect du volume du plasma à collecter uniquement lorsque toutes les conditions mentionnées ci-dessus sont remplies. Ceci peut affecter l'estimation des valeurs prévues pour : la post-numération plaquettaire du donneur, la post-hématocrite, le temps de procédure ainsi que les rendements.

Dans certains cas, la numération plaquettaire post-don pourrait être inférieure à 100 000 plaquettes/ μ L. Le risque pour la santé des donneurs est évalué comme faible.

Si un utilisateur entre le paramètre « Rendement » au lieu de « Volume de sang à traiter », le prédicteur calculera les valeurs correctement, en utilisant les paramètres validés par l'utilisateur.

Cette anomalie affecte seulement le calcul du prédicteur PAS et n'affecte pas le(s) produit(s) ou le processus de séparation. Les mécanismes de contrôle de l'Amicus ne sont pas affectés par cette anomalie. Ceci n'impacte pas la collecte des plaquettes ou du plasma pour la procédure, un prélèvement combiné ou le ratio PAS/Plasma de ces produits. Toute la surveillance des conditions d'alarme/alerte continue à opérer correctement et n'est pas affectée. Les valeurs affichées sur l'écran Résultats procédure ne sont pas impactées.

A ce jour, Fresenius Kabi n'a eu connaissance d'aucun incident ou événement indésirable en rapport avec l'anomalie du prédicteur lorsque PAS est choisie comme solution de conservation.

Actions à mettre en œuvre

Utilisateurs de la procédure Amicus PAS :

Suspendez l'utilisation du paramètre « Volume de sang à traiter » comme donnée d'entrée du prédicteur en vue d'atteindre l'objectif de rendement, jusqu'à la mise en œuvre des actions correctives.

Fenwal recommande l'utilisation du paramètre « Rendement » afin de cibler le produit plaquettaire souhaité en saisissant la valeur de rendement ciblée sur le bouton « Rendement » de l'écran du prédicteur. Le prédicteur calculera un « Volume de sang à traiter » initial en vue d'atteindre l'objectif de rendement souhaité.

Un Représentant Fresenius Kabi vous contactera selon le retour d'information que vous aurez fourni dans le Formulaire de réponse Action Corrective de Sécurité Amicus, afin de vous apporter une solution personnalisée liée à la version de votre équipement et sa version logicielle.

Ceci n'affecte pas les utilisateurs Amicus qui n'utilisent pas de PAS. Pour les utilisateurs Amicus qui n'utilisent pas de PAS, aucune action immédiate n'est nécessaire.

Nous vous prions de remplir le formulaire de réponse ci-joint et de le renvoyer le plus rapidement possible par :

- a. Courrier électronique : Qualite.Vigilance@fresenius-kabi.com
- b. Fax : 04 76 65 56 66

Merci de transmettre cette notification de sécurité à l'ensemble des personnes pouvant être concernées par ces actions au sein de votre organisation.

Pour toute question complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre Responsable Commercial habituel.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Fresenius Kabi est déterminé à toujours assurer le meilleur niveau de service, de qualité et de fiabilité de ses produits.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Veillez agréer nos sincères salutations.

Alexia GARIN
Responsable Affaires Réglementaires

**Formulaire de réponse
Action Corrective de Sécurité Amicus
Réf. MD20130701**

**SECTION A
Etablissement**

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer complété à Fresenius Kabi :
E-mail: Qualite.Vigilance@fresenius-kabi.com ou Fax : 04 76 65 56 66

Nom de l'établissement :	
Nom et fonction du signataire	
Adresse de l'établissement :	
Numéro de téléphone :	
Signature :	
Date :	

SECTION B

- J'ai lu et je comprends les instructions relatives à l'Action Corrective de Sécurité fournies dans cette lettre.
- Je veux avoir une solution personnalisée pour mes équipements et vous demande de prendre contact avec moi.
- Je ne veux avoir aucun changement sur mes équipements.