

Macopharma réf: DE16PRTG0393

Signalement d'incident n° [R1612916](#)

Tourcoing le, 24/11/2016

Madame, Monsieur,

Macopharma a été informé d'une recrudescence de filtration ultra rapide sur la référence NPT6280LA : absence de filtration effective au travers du média-filtrant des filtres LCRD2. La fréquence est passée en moyenne à 100 DPM (défaut par million) (soit 0.01 %) sur les productions à partir du mois de juin 2016.

Ce défaut sporadique est lié à une absence partielle de la soudure du média-filtrant suite à un mauvais positionnement (pli ou décalage) de la dernière couche de polyester du matelas. L'investigation pour identifier la cause de ce défaut est en cours.

Cependant, la traçabilité des filtres défectueux ne permet pas à ce jour de mettre en évidence un lot de filtres, une machine de soudure matelas ou une opératrice spécifique.

Recommandations:

La détectabilité de ce défaut est aisée : Amorçage direct du filtre au niveau de la soudure du média-filtrant avec un passage ultra rapide du sang vers la poche de recueil. Par conséquent, le temps de filtration est également ultra rapide.



Exemple d'amorçage direct du filtre LCRD2 : présence de sang côté sortie du filtre – présence de sang au niveau du tube/tubulure de sortie et de la poche de recueil.

Macopharma rappelle à tous ses clients qu'il est important d'apporter une surveillance particulière à l'amorçage des filtres. Tous les défauts d'amorçage (passage direct) doivent être écartés et nous être communiqués.

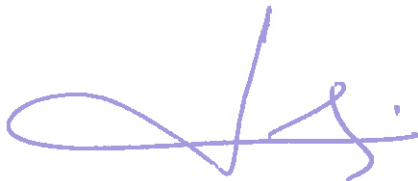
Les actions nécessaires afin d'améliorer la détection de ce défaut en interne (nouvelle procédure de contrôle de filtres, révision de notre analyse de risque, resensibilisation du personnel) ont été mises en place.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

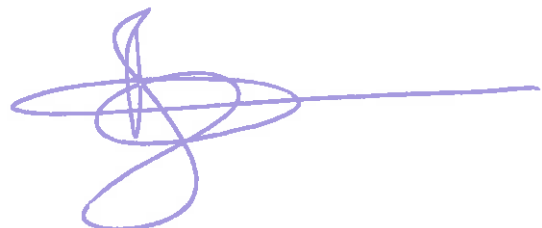
Merci de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint pour nos dossiers, indiquant que vous avez reçu cette FSN et qu'elle a été diffusée au sein de votre EFS.

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.



Francis GOUDALIEZ
Pharmacien Responsable, CLM



Béatrice CARVALHO
Coordinatrice chargée MV

**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 02/12/2016**

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

Field Safety Notice

NPT6280LA

LCRD2 Filtration ultra rapide

LISTE DES LOTS NPT6280LA
PRODUCTION A PARTIR DE JUIN 2016

NPT6280LA	
031116H19	473316F28
032416J13	473416F30
101316I13	476716G06
102416I14	476816G11
102516I20	480116G14
122716J03	480216G15
122816J06	489916G19
129616J24	490016G20
149116K09	491616G26
452716F27	491716G28
466316F13	493516H16
466416F16	493616H18
466516F17	496516I05
469316F21	499716H25