

RAPPEL DE LOT - CompoStop

A l'attention de :
 Directeur d'Etablissement
 Correspondant de Matériovigilance.

Brézins, le 5 avril 2019,

Objet : Rappel de lot concernant le dispositif CompoStop commercialisé par Fresenius Kabi

Dénominations	Codes produits	Numéros de lots
CompoStop® Flex 3F T&B - 100/600/1300 - 7-PLT Pooling system	PT52600	41MB15GA00 41MD06GA00 41ML29GA00
CompoStop® Flex 2F - PLT processing and leuko reduction system 100/1300	PD51600	41MA12GA00

Cher Client,

Nous vous informons que Fresenius Kabi a décidé de mettre en place volontairement un rappel de lot des dispositifs CompoStop avec les codes produit et numéros de lots mentionnés ci-dessus.

Dans le cadre du suivi post marché, Fresenius Kabi a identifié une recrudescence des réclamations clients au sujet de fuite visible de la poche de stockage des plaquettes. Les fuites mentionnées sont situées majoritairement au niveau des raccords de sortie et se détectent principalement lors du transfert des plaquettes dans la poche de stockage des plaquettes. Ce type de défaut a été détecté par l'utilisateur lors d'opération de routine.

Fresenius Kabi n'a pas reçu de réclamation de contamination microbiologique de ces poches de stockage, ni de réclamation associée à un dommage patient.

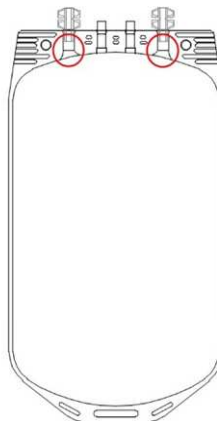


Schéma n°1 : Localisation principale des fuites

La localisation principale des fuites se situe à la base des raccords de sortie soudés dans la poche de stockage des plaquettes (voir schéma n°1 ci-dessus).

La notice d'utilisation des dispositifs CompoStop stipule que si un dommage visible ou un défaut du dispositif est identifié et qu'il représente un risque pour l'intégrité du système, le dispositif ne doit pas être utilisé.

Dans le cas improbable où la fuite ne serait pas détectée, ce défaut pourrait potentiellement provoquer une contamination microbiologique du concentré de plaquettes.

Par conséquent, Fresenius Kabi a décidé d'initier volontairement ce rappel par mesure de précaution.

Fresenius Kabi a d'ores et déjà mis en œuvre des contrôles additionnels et des actions correctives afin de prévenir la récurrence de ce type d'anomalie et de maintenir l'approvisionnement des systèmes CompoStop. Fresenius Kabi s'efforcera de remplacer les produits à la demande du client.

Actions du rappel à mettre en œuvre:

1. Si des plaquettes sont déjà collectées et/ou des dispositifs CompoStop en stock sont nécessaires pour un traitement médical, il est recommandé d'effectuer une inspection visuelle détaillée afin de détecter toute fuite de la poche de stockage des plaquettes collectées pendant la phase de désaération du produit et/ou de prendre toute autre mesure de contrôle applicable.
2. Pour tous les lots mentionnés en préambule, il est demandé de renvoyer les dispositifs CompoStop restants à Fresenius Kabi.

Veillez remplir le formulaire de réponse « URGENT – RAPPEL DE LOT - FORMULAIRE DE REPONSE » joint ci-dessous et le renvoyer par retour:

- par courriel à l'adresse : qualite.vigilance@fresenius-kabi.com
- par fax au 04 76 65 56 66

Merci de transmettre cette notification à l'ensemble des personnes au sein de votre établissement pouvant être concernées par ces actions, ou à toute autre personne ou entité ou des produits CompoStop auraient été transférés.

En cas de difficultés, veuillez prendre contact avec votre Délégué Commercial ou notre Service Qualité au 04 76 67 23 59.

L'ANSM est informée de cette action de sécurité.

Fresenius Kabi, déterminé à toujours assurer le meilleur niveau de sécurité, qualité et service pour les patients, vous remercie sincèrement par avance de votre support et de votre coopération.

Florence Laverny-Rafter
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

URGENT – RAPPEL DE LOT

Formulaire de réponse

SECTION A Etablissement

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

Nom de l'Etablissement :	
Nom et fonction :	
Adresse :	
Numéro de téléphone :	

SECTION B

- J'ai lu et je comprends les instructions relatives au rappel de lot fournies dans cette lettre.
- En raison de la pénurie de produits, nous avons décidé de continuer à utiliser les produits concernés.
- J'ai vérifié les stocks de mon établissement et j'ai mis en quarantaine les dispositifs conformément aux indications fournies sur la page suivante, qui comprend une indication de l'élimination du produit rappelé.

Référence	Numéro de lot	Quantité utilisée	Quantité retournée	Quantité détruite
PT52600	41MB15GA00			
	41MD06GA00			
	41ML29GA00			
PD51600	41MA12GA00			

Signature :	
Date :	