

Tourcoing le, 5 septembre 2013

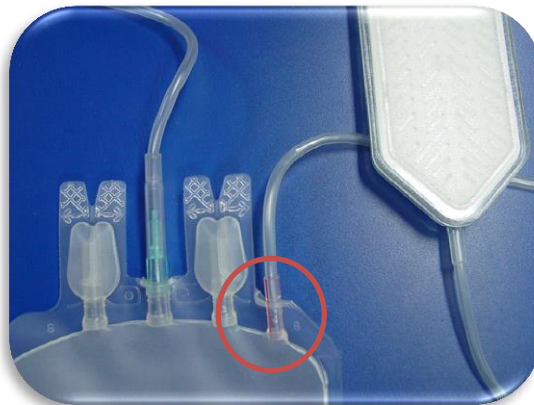
*Objet : CAPA 13M1 044*

*Copie : ANSM - Madame Assia Allalou*

Mesdames, Messieurs les Correspondants de Matéiovigilance,

Nous avons été informés par nos clients Anglais et Irlandais de fuites de poches CV1450 (poche recueil ST filtré) présents dans la référence anglaise FQE6283LB.

Ces mêmes poches sont utilisées pour le marché français sur la référence FQE6283LA.

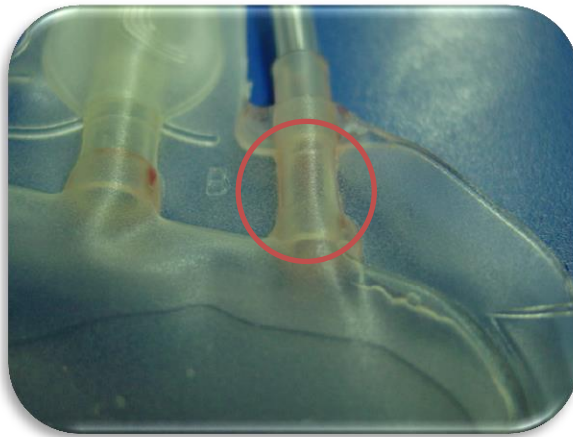


2 types de fuite ont été signalés :

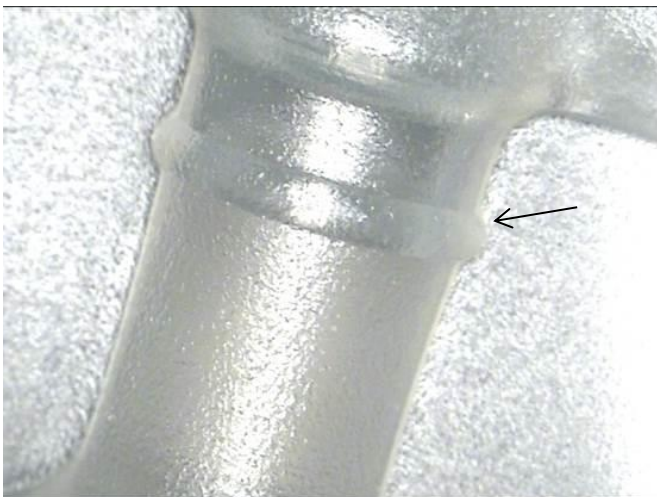
Par arrachement au niveau du tube de la poche :



Par absence de soudure de ce même tube (fuite le long du tube) :



Pour info :



Soudure correcte du tube : présence anneau de soudure (dispositif « anti-canal »)



Soudure non-conforme du tube : absence de l'anneau de soudure (possibilité de canal)

La fréquence de ces incidents est de **32 DPM\*** pour les arrachements et de **380 DPM\*** pour les absences de soudures tube (au 5 sept 2013).

\*DPM = Défaut par million

Grâce à la traçabilité individuelle de nos poches, nous savons que toutes les poches ayant révélé une fuite proviennent de la machine A3 et qu'elles ont été soudées entre le 12 mai et le 7 juin 2013. A ce jour, 5 journées de fabrication sont impactées le 12, 17,18, 19 Mai et 7 Juin 2013.

En ce qui concerne le marché français, 3 lots comportent des poches de ces 5 jours de production :

**139613E23**

**160113F25**

**140013G02**

Bien qu'aucune fuite n'ait été détectée au cours de nos contrôles in-process pour les journées du 12, 17, 18, 19 mai et 7 juin de la production de la machine A3, nous souhaitons rester vigilants sur l'ensemble des productions de CV1450 réalisées à partir du 7 Mai 2013 (démarrage de la campagne de production de ces poches sur la machine A3).

La liste des lots FQE6283LA contenant les productions à partir du 7 Mai 2013 est la suivante :

**139713E29**

**160313G26**

**139813F28**

**160513G19**

**139913F13**

**160613H12**

**160213G17**

**160713H13**

Les fuites constatées ont été aisément visualisées. Cependant, nous préconisons qu'une pression sur la poche de recueil de ST filtrée soit appliquée après l'étape de filtration (ceci pour éviter de contaminer les centrifugeurs et automates de décantation).

Nous avons initié un groupe de travail pour déterminer les causes de ces fuites.

Dans l'attente des résultats de cette investigation, nous avons décidé d'arrêter la production de cette poche sur la machine A3 et d'utiliser une autre machine pour la soudure des CV1450.

Une communication complémentaire vous sera adressée dans les prochains jours.

Nous déplorons les désagréments occasionnés et restons à votre entière disposition pour toute information que vous jugerez nécessaire.

Nos sincères salutations,

Francis Goudaliez

Béatrice Carvalho

Pharmacien Responsable

Coordinatrice Matériovigilance