

URGENT - Rappel d'un dispositif médical de type II
Trousses d'aphérèse MNC/échange à usage unique Amicus

Le 24 février 2023

Objet : Rappel -Kit thérapeutique à usage unique de Séparateur Amicus pour le prélèvement de cellules mononuclées (MNC) et l'échange (échange de plasma thérapeutique [TPE]/échange de globules rouges [RBCx])

Dispositifs concernés :

Code produit	No de lot :	Nom du produit :
X6R2349	FA22E23138	KIT D'ÉCHANGE AMICUS - THÉRAPEUTIQUE
X6R2326	FA22J25225	AMICUS - KITS D'APHÉRÈSE À USAGE UNIQUE

Aux fournisseurs de soins de santé,

Fresenius Kabi émet ce rappel pour les lots de kits d'aphérèse Amicus MNC/TPE énumérés ci-dessus. Cette notification de produit détaille le problème et les mesures que vous devez prendre.

Problème :

Fresenius Kabi a identifié la possibilité que des poches de centrifugation développent une fuite sous contrainte vers la fin de la procédure pour certains lots de kits d'aphérèse Amicus MNC/TPE sur le séparateur Amicus.

Dans certaines circonstances, il peut y avoir un défaut comme suit : une fuite de sang se développe pendant la procédure d'aphérèse dans le canal de la chambre de séparation du compartiment de centrifugation, ce qui entraîne une alarme indiquant une fuite [voir figures 1-3].

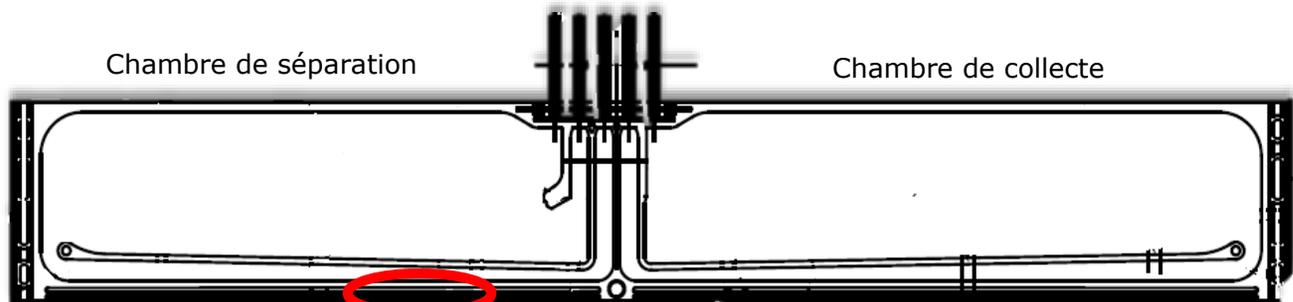


Figure 1 : Poche de centrifugation identifiant les endroits de fuite potentiels (au niveau du cercle rouge)

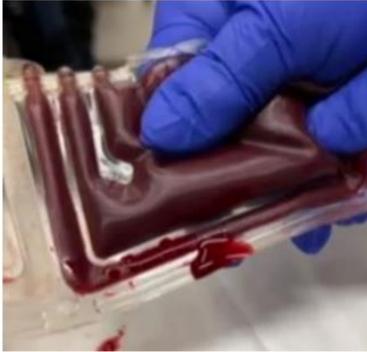


Figure 2 : Poche de centrifugation montrant une fuite de sang

Alarm Title	Alarm Type	Alarm Trigger	Information/Actions
Leak Detector Failure	Warning	At least one of the two leak detectors has failed.	The procedure will end without reinfusion when the end procedure button is touched. Inspect the leak detector for tears or damage. Do not begin another procedure. Contact a qualified service representative for assistance.
Leak in Centrifuge	Warning	Fluid has been detected in the centrifuge compartment.	The procedure will end without reinfusion when the end procedure button is touched. During a single needle procedure, clamp the red cell container, or its contents may empty into the centrifuge. All products should be discarded. Clean and dry the surface of the centrifuge compartment and the leak detector before beginning another procedure. For instructions on cleaning the centrifuge compartment, refer to Volume 1 – Chapter 4.

Figure 3 : Alarmes de fuite Page 231 de 346
Manuel de l'utilisateur SW 6.1 Vol. 2 Plaquettes

Fresenius Kabi procédera au remplacement des stocks à la demande du client et dans les limites de notre capacité de production.

Continuation de l'utilisation par nécessité médicale

Les clients peuvent se trouver dans une situation où aucun autre dispositif et/ou kit n'est disponible et donc choisir de poursuivre l'utilisation des kits d'aphérèse Amicus MNC/TPE concernés par raison de nécessité médicale.

Dans de tels cas :

- a. Assurez-vous que le kit est installé correctement dans le compartiment du séparateur Amicus conformément au manuel de l'utilisateur.
- b. Envisagez de réduire la durée d'utilisation d'un kit particulier, car cela peut diminuer la probabilité d'une fuite.
- c. Si une fuite de contrainte est détectée au niveau du kit à tout moment pendant une procédure de collecte de MNC, le devenir du produit MNC collecté doit être déterminé par un médecin en fonction de la nécessité médicale. L'élimination du plasma collecté lors d'une procédure de TPE au cours de laquelle une fuite du kit est détectée peut être traitée selon les procédures standards, puisque ce plasma n'est pas destiné à un traitement ultérieur ou à une transfusion.
- d. Cessez d'utiliser les lots de kits concernés dès que d'autres lots de remplacement seront disponibles.

Risque potentiel :

Sur la base de l'enquête sur les causes profondes et de l'évaluation des risques pour la santé, la probabilité que des fuites de sang de la poche de centrifugation conduisent à une situation dangereuse pouvant entraîner un effet néfaste grave sur la santé est jugée improbable.

Occasionnellement, ce défaut et les dangers qui en résultent peuvent entraîner une conséquence néfaste pour la santé, médicalement réversible ou transitoire. Par exemple, si une fuite due à une contrainte se produit, il se peut qu'une quantité suffisante de produit ne soit pas collectée et/ou que le sang contenu dans le dispositif Amicus ne puisse pas être restitué au patient/donneur. Dans un tel cas, une procédure d'aphérèse supplémentaire peut se révéler nécessaire.

Lorsque le séparateur Amicus détecte une fuite dans la chambre de centrifugation, une alarme irréversible se déclenche, arrêtant la procédure. Dans un tel cas, les pinces sont activées, isolant le donneur/patient ainsi que le produit MNC (le cas échéant) de la zone présentant une fuite.

À ce jour, Fresenius Kabi n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables impliquant des patients, mais a reçu des plaintes de clients concernant des fuites dues à des contraintes au niveau de la poche de centrifugation. Aucune plainte n'a été reçue au Canada. Fresenius Kabi a déclenché ce rappel par mesure de précaution.

REMARQUE : Si un kit TPE des lots concernés n'a pas développé de fuite pendant l'utilisation, rien ne permet de penser que sa sécurité ou ses performances sont autrement affectées.

Produits touchés :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu une quantité du produit concerné tel qu'énuméré ci-dessus, qui a été distribué entre décembre 2022 et janvier 2023 à votre établissement.

Mesures à suivre par les utilisateurs :

Étant donné que les rapports indiquent que ce défaut ne se produit pas dans les premières phases des procédures TPE ou MNC, mais plutôt vers la fin de ces procédures, il est très probable que ce défaut n'aura pas d'impact mesurable sur les résultats ou la gestion des patients. Sur la base des stocks de remplacement chez Fresenius Kabi et en tenant compte de l'importance de poursuivre le traitement des patients, il est recommandé ce qui suit :

- 1) Évaluez les stocks inventoriés au sein de votre établissement. Évaluez la possibilité de réduire la durée d'utilisation pour diminuer la probabilité d'une fuite et/ou la nécessité d'une utilisation continue en fonction de la nécessité médicale.
- 2) Informez les utilisateurs potentiels du produit au sein de votre établissement de cette avis.
Si votre établissement distribue ou transfère des produits entre des sites satellites ou d'autres lieux, veuillez diffuser cette information en conséquence.
- 3) Envoyez à Fresenius Kabi les informations suivantes, si ce n'est pas déjà fait :
 - i. Informations sur les fuites de sang connues ou suspectées survenues dans votre établissement.
 - ii. Événements indésirables qui ont pu se produire en raison de ce problème.
 - iii. Événements indésirables inattendus survenus au cours ou à la suite d'une aphérèse, qu'une fuite de sang ait été détectée ou non.
- 4) En fonction des options énumérées ci-dessous, remplissez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le à l'adresse courriel indiquée.
 - Option A : Si vous n'avez plus de stock du produit concerné, remplissez le formulaire de réponse et retournez-le à Fresenius Kabi Canada.
 - Option B : Vous avez le produit concerné en stock, mais vous continuerez à l'utiliser en fonction de l'évaluation de la demande pour les patients (nécessité médicale) et du moment où les stocks de remplacement seront disponibles.
 - Option C : Vous avez en stock le produit concerné, mais que vous ne l'utiliserez pas, et vous en demandez la destruction ou le retour jusqu'à ce que les stocks de remplacement soient disponibles.

Communiquez avec le Service à la clientèle de Fresenius Kabi Canada au 1 877 821-7724 et demandez à retourner le produit en question. On vous aidera à le retourner et à passer une commande de remplacement à ce moment-là.

Les unités concernées doivent être retournées à l'adresse suivante :
Fresenius Kabi Canada Ltée
c/o Accuristix
109 Summerlea Road
Brampton, ON L6T 4P6

Pour le ramassage du produit à retourner, veuillez contacter ATS au 1-877-694-4454 (poste 7321) et utiliser le numéro de compte 4005154 et le numéro d'autorisation de retour de marchandise (ARM) fourni par le service clientèle pour le retour du produit en utilisant un service sans maintien de température ambiante. Si un bordereau d'expédition est nécessaire, veuillez en demander un à ATS.

Mesures de suivi de la part de Fresenius Kabi :

Fresenius Kabi a mis en œuvre des mesures correctives pour améliorer la continuité de l'approvisionnement en kits d'aphérèse Amicus MNC/TPE.

Pour de plus amples renseignements, y compris les options de remplacement du produit qui sont ou seront disponibles sous peu, veuillez communiquer avec Fresenius Kabi Canada en fournissant les renseignements ci-dessous.

Veuillez vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits concernés et toutes les autres personnes ou entités pertinentes où les produits concernés ont été transférés sont informés de cette lettre et des mesures décrites dans la présente.

Si un incident survient, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle de Fresenius Kabi Canada au 1 877 821-7724 et précisez le dispositif et le lot associés à l'incident. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés à Fresenius Kabi Canada au 1 877 821-7724.

Fresenius Kabi a pris l'engagement de vous fournir le plus haut niveau de service, de qualité et de fiabilité en matière de produits. Nous nous excusons de tout inconvénient et nous vous remercions de votre attention et de votre coopération à cet égard.

Veuillez remplir le formulaire de réponse du client joint à cette lettre pour accuser réception de cet avis et le retourner à l'adresse électronique de Fresenius Kabi Canada indiquée sur le formulaire. Pour toute question ou si vous avez besoin d'autres renseignements, veuillez communiquer avec Fresenius Kabi Canada au 1 877 821-7724.

Cordialement,



Anabela Costa
Directrice principale, Qualité et vigilance
Fresenius Kabi Canada

Pièce jointe : Formulaire de réponse du client