

Réf. de la FSN : COBE 2991 FA57

FSCA Réf. : COBE 2991 FA57

Notification de sécurité urgente

**Alerte de sécurité volontaire concernant la qualité du kit de traitement du sang COBE
2991**

À l'attention de* : Tous les utilisateurs du processeur cellulaire COBE 2991

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
--

Terumo BCT Europe NV, Ikaroslaan 41 B-1930, Zaventem, Belgique
--

Notification de sécurité urgente (FSN)

Alerte de sécurité volontaire concernant la qualité du kit de traitement du sang COBE 2991

Risque traité par FSN

1. Informations sur les appareils concernés*	
1.	1. Type(s) d'appareil* Système de processeur cellulaire COBE 2991
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s) Système de processeur cellulaire COBE 2991
1.	3. Identifiant(s) unique(s) des appareils (UDI-DI) S/O
1.	4. Objectif clinique principal du/des appareil(s)* Le kit de traitement des cellules sanguines COBE 2991 est destiné à être utilisé avec le processeur de cellules sanguines COBE 2991 pour traiter le sang et les composants cellulaires.
1.	5. Modèle d'appareil/catalogue/référence(s)* 90819 COBE 2991 Kit de traitement du sang ; 90901 COBE 2991 Kit de triple traitement
1.	6. Version du logiciel S/O
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot concernée 90819 : Tous les lots fabriqués entre le 1er octobre 2022 et le 30 mai 2024 (c'est-à-dire tous les lots commençant par 10F15XXX, 11F15XXX, 12F15XXX, 01G15XXX, 02G15XXX, 03G15XXX, 04G15XXX, 05G15XXX, 06G15XXX, 08G15XXX, 09G15XXX, 10G15XXX, 11G15XXX, 12G15XXX, 01H15XXX, 02H15XXX, 03H15XXX, 04H15XXX, 05H15XXX). 90901 : 02G15222, 07G15207, 10G15203
1.	8. Appareils associés S/O

2 Raison des mesures de sécurité à prendre (FSCA)*	
2.	1. Description du problème lié au produit* Terumo Blood and Cell Technologies a identifié trois (3) modes de défaillance distincts susceptibles d'entraîner des interruptions de procédure, des fuites et des pertes subséquentes de produit lors de l'utilisation de certains ensembles à usage unique COBE 2991.
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA* Pendant le fonctionnement de l'appareil, il est possible que le joint rotatif des lots COBE 2991 Kit de traitement du sang et Kit de triple traitement énumérés ci-dessus génère une chaleur excessive, qui provoquera un bruit de grincement/claquement et deviendra de plus en plus perceptible jusqu'à ce que les faces de roulement se grippent et ne permettent plus une rotation libre dans la centrifugeuse. Ce grippage entraînera une déformation de la tuyauterie située sous le joint rotatif, ce qui pourrait provoquer une fuite. Des fuites peuvent se produire au niveau du collier orange situé sous le boîtier du joint rotatif et au niveau de l'orifice du récepteur de pointe dans les lots concernés. Les défaillances liées à des fuites de liquide peuvent entraîner la perte du produit.

2.	3. Probabilité de survenance d'un problème
	Il n'y a eu aucun cas enregistré de préjudice réel pour l'opérateur ou le patient. Sur l'ensemble des lots potentiellement concernés, le taux de réclamation moyen s'est élevé à 0,27 % pour les défaillances combinées examinées.
2.	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs
	Le risque global de cette défaillance a été jugé faible. Il existe un risque potentiel d'infection pour l'opérateur en cas de contact avec des matières dangereuses d'origine humaine provenant de fuites de fluides. Ces situations seraient atténuées par l'utilisation par l'opérateur d'équipements de protection individuelle (EPI). Il existe également un risque potentiel d'infection pour le patient en cas de transfusion d'un produit de récupération. Les deux peuvent nécessiter un traitement médical. D'autres conséquences pour la santé peuvent survenir en raison de la perte d'un produit sanguin potentiellement rare. Ce risque est considéré comme faible, car un produit sanguin peut être récupéré à partir de l'ensemble de traitement cellulaire cassé et retraité afin d'éviter une perte totale du produit. Dans le cas d'anticorps anti-hématie ou d'unités d'hématies phénotypiquement appariées pour un échange d'hématies (patient drépanocytaire), il est probable que l'unité perdue pendant le lavage n'était pas la seule unité commandée/disponible pour le patient (c'est-à-dire la disponibilité d'unités liquides pour la transfusion ou l'achèvement de l'échange). Une plaquette HLA appariée a moins de chances d'avoir un produit de remplacement disponible en cas de perte de produit pendant le lavage.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	La section 6-2 du guide COBE 2991 Essentiels du processeur cellulaire recommande d'inspecter le jeu de tubes avant le chargement pour s'assurer que tous les embouts sont en place, que le jeu est correctement assemblé et qu'il n'est pas endommagé ou plié. Des mesures d'inspection supplémentaires peuvent être prises avant le chargement de l'ensemble à usage unique afin d'identifier les problèmes et de minimiser les fuites. La pièce jointe, COBE 2991 FSN FA57 Annexe 1, fournit des instructions détaillées et des images sur la manière d'exécuter ces étapes.
2.	6. Contexte du problème
	Voir la section 2.2
2.	7. Autres informations concernant la FSCA
	Voir la pièce jointe COBE 2991 FSN FA57 Annexe 1.

	3. Type de mesure pour atténuer le risque*	
3.	1. Mesures recommandées pour l'utilisateur :	
	<input type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine l'appareil <input type="checkbox"/> Retourner l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion du patient <input checked="" type="checkbox"/> Noter la modification/le renforcement du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun	
3.	2. Quand la mesure doit-elle avoir été appliquée ?	Complétez l'accusé de réception ci-joint et envoyez-le par fax ou par e-mail à Terumo Blood and Cell Technologies avant le 30 avril 2025. Il est essentiel de renvoyer votre accusé de réception afin de nous assurer que vous avez reçu la présente information.

3.	<p>3. Observations particulières pour : Choisir un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats précédents des patients sont-ils recommandés ? Non</p>	
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise ?* (Si oui, formulaire joint précisant le délai de retour)</p>	Oui
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Aucun </p> <p>1. Cette alerte de sécurité a pour but de vous informer du risque associé à l'apparition de fuites sur le système de processeur cellulaire COBE 2991. Les instructions fournies dans cette communication peuvent aider à identifier les problèmes et à minimiser l'apparition de fuites sur les produits concernés.</p> <p>2. Conformément à la réglementation en vigueur, Terumo BCT a informé l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) de ce risque, préalablement à l'envoi de ce courrier.</p> <p>3. Ces événements ont fait l'objet d'une enquête officielle dans le cadre de nos processus d'action corrective et préventive.</p> <p>4. Le suivi des futures apparitions de défaillances sur le terrain sera effectué par le biais de nos processus habituels de suivi des plaintes et de surveillance après la mise sur le marché.</p>	
3	<p>6. Quand la mesure doit-elle avoir été appliquée ?</p>	<p>Complétez l'accusé de réception ci-joint et envoyez-le par fax ou par e-mail à Terumo Blood and Cell Technologies avant le 30 avril 2025. Il est essentiel de renvoyer votre accusé de réception afin de nous assurer que vous avez reçu la présente alerte de sécurité.</p>
3.	<p>7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur non professionnel ?</p>	Non
3.	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur non professionnel ? S/O</p>	

Réf. de la FSN : COBE 2991 FA57

FSCA Réf. : COBE 2991 FA57

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Pour la FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente S/O
4.	3. Pour une FSN mise à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes : S/O S/O
4.	4. Prévoit-on d'autres conseils ou informations dans le cadre du suivi de la FSN ?* Non
4.	5. Si un suivi de la FSN est attendu, quels sont les autres conseils attendus concernant : S/O
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi de la FSN S/O
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cette FSN)
	a. Nom de la société Terumo BCT, Inc.
	b. Adresse 10811 W. Collins Ave. Lakewood CO 80215 États-Unis
	c. Adresse du site Web www.terumobct.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.* Oui
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : 1. FSN FA57 Annexe 1 2. Formulaire de réponse client à la FSN
4.	10. Nom/Signature Laura Devine Vigilance System Coordinator

Transmission de cette notification de sécurité	
	<p>La présente notification doit être transmise à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cette notification à d'autres organisations pour lesquelles cette mesure un impact. (le cas échéant)</p> <p>Veuillez tenir compte de cette notification et de la mesure qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure prise.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>

Réf. de la FSN : COBE 2991 FA57

FSCA Réf. : COBE 2991 FA57

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.

Réf. FSN : COBE 2991 FA57

FSCA, Réf. : COBE 2991 FA57

Octobre 2024

Notification de sécurité urgente

Alerte de sécurité volontaire concernant la qualité du kit de traitement du sang COBE 2991

Annexe 1 :

a	Sac de collecte des déchets	b	Tubulure à rayures violettes	c	Clamp à glissière	d	Tubulure à rayures bleues	e	Tubulure à rayures rouges	f	Collecteur de jonction
g	Tubulure à rayures vertes	h	Tubulure à rayures jaunes (avec segment de pompe sur le kit de traitement triple)	i	Tubulure transparente	j	Joint(s) rotatif(s)	k	Poche(s) de traitement cellulaire	l	Récepteur(s) de pointes
Figure 1-8 : Kit de traitement cellulaire						Figure 1-9 : Kit de traitement triple					

- a Waste collection bag
- b Purple-striped tubing
- c Slide clamp
- d Blue-striped tubing
- e Red-striped tubing
- f Junction manifold
- g Green-striped tubing
- h Yellow-striped tubing (with pump segment on triple processing set)

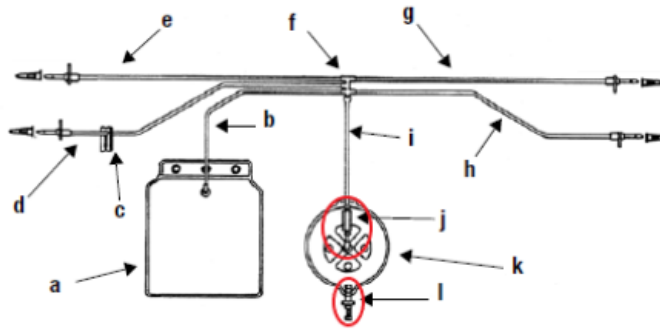


Figure 1-8: Cell processing set

- i Clear tubing (s)
- j Rotating seal(s)**
- k Cell processing bag(s)**
- l Spike receptor(s)**

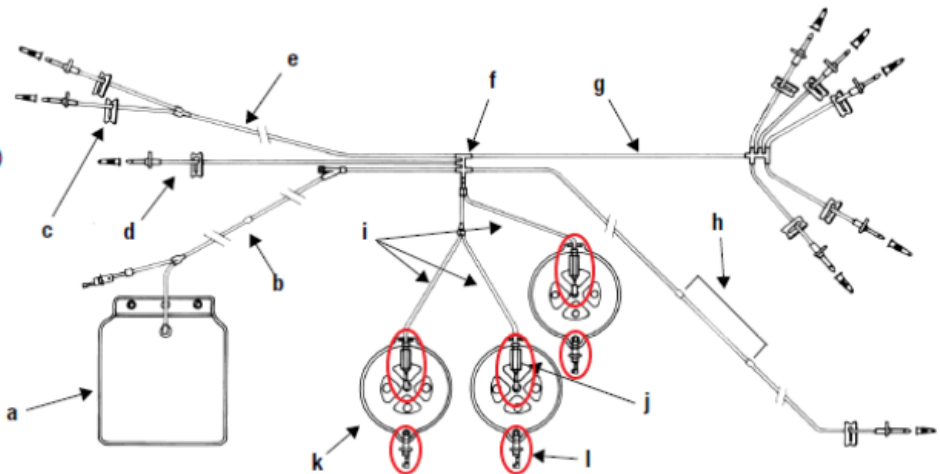


Figure 1-9: Triple processing set

Terumo BCT, Inc.
 10811 West Collins Ave.
 Lakewood, Colorado 80215-4440
 USA
 USA Phone: 1.877.339.4228
 Phone: +1.303.231.4357
 Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
 Europe, Middle East and Africa
 Ikaroslaan 41
 1930 Zaventem
 Belgium
 Phone: +32.2.715.0590
 Fax: +32.2.721.0770

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
 89 Science Park Drive
 #04-25 (Lobby B)
 The Rutherford
 Singapore 118261
 Phone: +65.6715.3778
 Fax: +65.6774.1419

Terumo BCT Latin America S.A.
 La Pampa 1517-12th Floor
 C1428DZE
 Buenos Aires
 Argentina
 Phone: +54.11.5530.5200
 Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
 Tokyo Opera City Tower 49F,
 3-20-2, Nishi-Shinjuku,
 Shinjuku-ku, Tokyo 163-1450,
 Japan
 Phone: +81.3.6743.7890
 Fax: +81.3.6743.9800

Réf. FSN : COBE 2991 FA57

FSCA, Réf. : COBE 2991 FA57

Figure 1 : Schémas de l'ensemble de traitement COBE 2991

Inspection du joint rotatif

- Les tubulures des deux côtés du joint rotatif doivent être exempts de trous/déchirures, de vides dans la liaison et de fuites (Figure 2).
- Tenir l'ensemble à usage unique de manière à ce que la poche de traitement soit suspendue, puis tourner doucement la poche. Elle doit tourner librement autour du joint rotatif (Figure 1 : **Joint rotatif** avec BONNES liaisons Figure 2 : **Le joint** rotatif doit se déplacer librement). S'assurer que l'on n'entend pas de grincement ou de claquement pendant la rotation.
- Examiner attentivement la tubulure au niveau du collier orange pour vérifier qu'il n'y a pas de vide ou de fuite dans la liaison. La Figure 3 illustre un vide sous le collier orange. **REMARQUE : NE PAS décoller, manipuler ou déplacer le collier orange pendant l'inspection.**

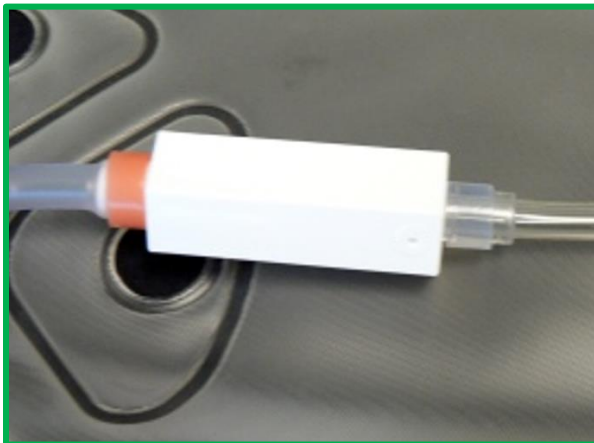


Figure 1 : Joint rotatif avec BONNES liaisons

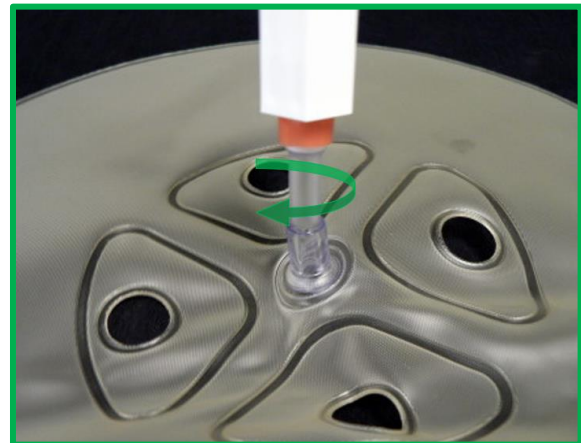


Figure 2 : Le joint rotatif doit se déplacer librement

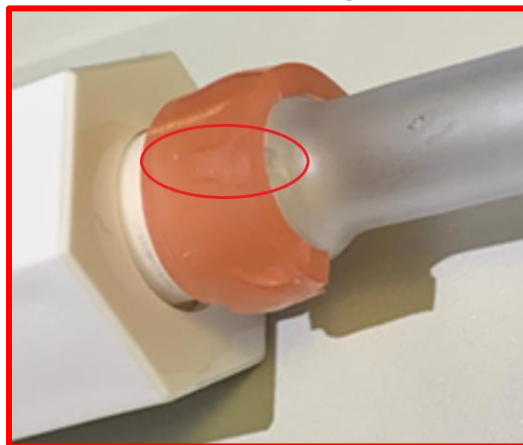


Figure 3 : Joint rotatif avec MAUVAISE liaison, vide/fuite au niveau du collier orange

Réf. FSN : COBE 2991 FA57

FSCA, Réf. : COBE 2991 FA57

Inspection du récepteur de pointes (Figure 4)

- La liaison entre le récepteur de pointes et la poche de traitement doit être exempte de vides et de fuites, et la liaison ne doit pas être trouble (Figure 4).



Figure 4 : Récepteur de pointes avec BONNE liaison

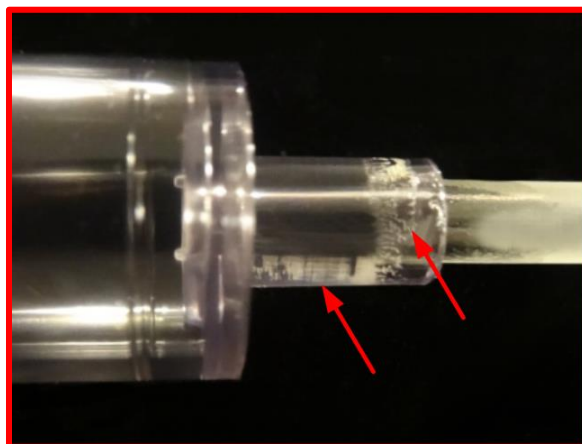


Figure 5 : Liaisons avec voie de fuite/espace vide/surface trouble