ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Le Directeur Général Délégué
Médecine, Recherche,
Innovation

TÉL 01 55 93 95 90
FAX 01 55 93 96 16

Saint Denis, le 06 juillet 2017
EFS-2017-040

AU

N/Réf. : PT/SG/IH/M2017-125

Note à l'attention de Mesdames et Messieurs les Directeurs des ETS
Copies : Responsables régionaux des prélèvements, Correspondants de matériovigilance

Objet : suivi de l'évènement indésirable de Toulouse et rappel des mesures de vigilance demandées sur les séparateurs MCS+ Haemonetics.

Contexte :

Suite à l'incident lié à une anomalie de fonctionnement d'un séparateur MCS+ associé au DMU 782 HS-P-SL sur le site de Toulouse le 31 mai dernier ayant abouti à la remontée de solution anticoagulante vers le donneur, une analyse des causes a été menée. Les premières constatations effectuées sur place par les techniciens d'Haemonetics en présence de responsables de l'EFS montrent les éléments suivants :

- Ce séparateur a présenté plusieurs anomalies (messages d'avertissement « problème système ») depuis le mois de février ayant entraîné des interventions de maintenance répétées.
- C'est bien le message d'avertissement 70 apparu durant le 2ème cycle qui est à l'origine de l'arrêt de la procédure, de façon quasi concomitante à l'intervention très rapide de l'opérateur qui a appuyé sur la touche STOP.
- Le système semble donc bien avoir détecté l'emballement de la pompe anticoagulant.
- Selon les estimations, ce sont 23 ml de solution anticoagulante qui ont été perfusés en excès au donneur.
- L'incident a pu être reproduit, ce qui a permis de préciser l'origine de la panne : il s'agirait d'un défaut de contact sur le connecteur de l'encodeur de la pompe anticoagulant.

L'ensemble des séparateurs va être vérifié par le fournisseur dès que l'origine de ce défaut de contact aura été précisée, et ce afin de guider les opérations de vérification de maintenance à effectuer.

Dans l'attente, la mesure conservatoire sur le couple MCS+/DMU 782 HS-P-SL est maintenue.
Nous vous rappelons les mesures de surveillance renforcée sur l'ensemble des procédures d'aphérèse réalisées sur séparateurs Haemonetics, demandées par la note EFS 2017-034.

Dans ce cadre :

- Dès la deuxième survenue d'un message d'avertissement de sur ou de sous- pression **et** en l'absence de cause identifiée, arrêter la procédure et ne pas effectuer la restitution du bol.
- Dès la première survenue d'un message d'avertissement correspondant à une anomalie sur les pompes ou sur les cartes informatiques (message d'avertissement « problème système » pour la MCS+ ou message concernant la carte CPU ou le software sur PCS2) arrêter la procédure, mettre le séparateur « hors service » et déclencher une intervention de maintenance curative selon la procédure en vigueur (dont une traçabilité détaillée dans le carnet de vie de l'automate).

Nous vous rappelons que tout message d'erreur doit être noté sur le Compte-rendu d'aphérèse, avec description détaillée de l'incident.
Enfin, en cas d'incident relevant des cas mentionnés ci-dessus et conduisant à la mise « hors service » du séparateur, il est indispensable de conserver intact l'ensemble séparateur/DMU jusqu'à l'enquête.

La Direction Médicale se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Pr Pierre Tiberghien