EFS

Saint Denis, le 22 FEV. 2017
EFS-2017- 012

A

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

Le Directeur Général Délégué
Médecine, Recherche,
Innovation
N/Réf. : PT/SG/M2017-106

TÉL 01 55 93 95 90
FAX 01 55 93 95 16

Note à l'attention de Mesdames et Messieurs les Directeurs des ETS
Copies : Responsables des prélèvements, Responsables de préparation, Responsables de délivrance, Correspondants d'hémovigilance, Correspondants de matériovigilance.

Objet : Mesures de renforcement de la surveillance Haemonetics

Contexte :

Suite à une déclaration de matériovigilance et à l'enquête en cours sur les dispositifs Haemonetics, il vous est demandé de mettre en place un **dispositif de surveillance renforcée sur l'ensemble des procédures effectuées avec les séparateurs Haemonetics** à différents niveaux :

Mesures à appliquer jusqu'au 1er juin 2017 :

- **Au Prélèvement :**
  - Inspection renforcée des DMU dès le déballage et le montage sur le séparateur ;
  - Surveillance rapprochée des procédures d'aphérèse avec contrôle régulier de la poche de prélèvement et des éventuelles réactions donneur ;
  - Arrêt immédiat du don par aphérèse en cas de bruit anormal pouvant traduire un mauvais équilibrage de la machine ou une mauvaise adaptation du bol de prélèvement ;
  - Vérification soigneuse de l'état du séparateur en fin de procédure, en particulier sur les traces de sang ou tout autre dépôt conformément à la Fiche d'Instructions tout prélèvement (PSL/COL/DC/FI/027) et une attention soutenue aux messages du logiciel ;
  - Signalement obligatoire et immédiat de tout défaut ou anomalie au correspondant de matériovigilance ou d'hémovigilance.

- **En Préparation** :

  - Contrôle visuel renforcé de tous les plasmas et des filtres sur les deux faces en cas de filtration, et contrôle visuel renforcé des CPA et plasmas issus d'aphérèse mixte ;
  - Contrôle visuel renforcé des produits après lavages pour ceux qui utilisent le laveur de cellule ACP 215 ;

- **En Délivrance** :

  - Contrôle visuel habituel à l'étape de délivrance.

- **En Hémovigilance** :

  - Colliger tous les EID mineurs survenus pendant ou au décours des procédures d'aphérèse réalisées sur séparateur Haemonetics (PCS2, MCS+) Fresenius (AutoC) et Terumo (Trima) sous forme d'un reporting hebdomadaire destiné à la direction médicale à l'aide du tableau figurant en annexe :

  - Isoler les EIR de type allergique ou avec signes pulmonaires (hors TACO) d'imputabilité ≥ 1 et rechercher pour les produits issus d'aphérèse les couples séparateurs/DMU utilisés pour leur prélèvement. Saisir cette information dans la zone commentaire sur eFIT.

Les **produits rejetés** et présentant des anomalies de type particulaires devront être conservés à fin **d'expertise dans un laboratoire indépendant** dont les coordonnées vous seront fournies secondairement.

Le .t et la Responsable du pôle vigilance, , de la Direction Médicale, sont à votre disposition pour toute demande d'information complémentaire.

Pr Pierre Tiberghien
Personne responsable