



Notification de sécurité

**Kit de récupération des cellules à usage unique Cell Saver® Elite®
réf. : CSE-P-70 & 0291E-00**

Le 2 août 2017

À l'attention de : Direction de la gestion des risques et Direction de la gestion du matériel -
veuillez transmettre cette communication à tous les utilisateurs potentiels de ce produit

Cher client,

Haemonetics S.A. lance une notification de sécurité (FSN) pour tous les lots portant la référence CSE-P-70 et 0291E-00.

Raison du rappel :

L'analyse des tendances des plaintes a mis en évidence un risque de fuite potentiel dans les produits finis utilisant le bol de 70 ml. Une fuite dans le bol constitue un risque connu lorsqu'on utilise ce dispositif médical reposant sur la technologie de centrifugation. On a néanmoins constaté que le produit n'est pas conforme aux exigences réglementaires et que de ce fait, des fuites peuvent survenir plus souvent que prévu.

Risque pour la santé :

Une fuite du bol est un risque connu qui ne présente pas de risques supplémentaires pour la santé par rapport à ceux déjà afférents à l'utilisation de la centrifugeuse de ce dispositif. Toutefois, il existe une probabilité plus élevée de risque de fuite. Les risques connus et atténués sont les suivants :

- (1) Fuite susceptible d'entraîner une exposition de l'opérateur au sang
- (2) Fuite susceptible d'entraîner un retard ou un empêchement de la transfusion autologue au patient

Dans ces deux cas, on doit identifier le risque et mettre en œuvre des mesures d'atténuation du risque. On peut par exemple utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) et mettre à disposition du sang allogène.



Action à entreprendre par le client :

- Veuillez cesser d'utiliser les produits indiqués ci-dessous et retourner tout produit non utilisé à Haemonetics ou vous assurer que les produits sont détruits,
- Compléter le formulaire d'accusé de réception joint (qu'il vous reste ou non des produits) et
- Retourner le formulaire dans les 14 jours à Haemonetics selon les instructions figurant sur celui-ci.

Veuillez contacter votre représentant local du service Client (voir liste des contacts jointe) si vous avez besoin de coordonner le retour.

Si vos procédures locales le permettent, nous pouvons vous proposer de remplacer tout produit retourné par le produit portant les références suivantes :

Produit actuel	Produit de remplacement
CSE-P-70 (CS Elite Processing kit 70ml)	CSE-P-125 (CS Elite Processing kit 125ml)
0291E-00 (Cell Saver 5/5+ bowl kit)	00261-00 ((Cell Saver 5/5+ bowl kit)

Informations sur le produit et sa distribution :

Cette action s'applique aux lots de produits suivants :

ID Produit	Description	Numéros de lot
CSE-P-70	CS Elite Processing Kit 70ml	0116028 / 0317045 / 0317075 / 0516024 / 0716058 / 0816041 / 1016043 / 1115052
0291E-00	Cell Saver 5/5+ bowl kit 70ml	0116029 / 0316031 / 0616074 / 0716074 / 0716088 / 1015023

Nous vous remercions de votre confiance et de votre soutien continu, et vous adressons toutes nos excuses pour les désagréments que cette situation pourrait entraîner dans votre organisation. Cette action est mise en place par Haemonetics et a été portée à la connaissance des autorités réglementaires.

Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à me contacter ou à m'envoyer un message à QSELA@haemonetics.com.

Avec mes salutations distinguées.



Andrew Sette
Senior Director, QA/RA
EMEA & Distribution



Liste des contacts du service Clients

Pays	Contact	Téléphone
Autriche	info.at@haemonetics.com	0800 292 777
Belgique	info.be@haemonetics.com	0800 754 80 (French) 0800 754 82 (Dutch)
Danemark	distribution@haemonetics.com	N/A
France	info.fr@haemonetics.com	0800 90 11 58
Allemagne	info.de@haemonetics.com	0800 180 88 90
Italie	info.it@haemonetics.com	800 870 200
Pays-Bas	info.nl@haemonetics.com	0800 0222 707
Norvège	distribution@haemonetics.com	N/A
Suède	distribution@haemonetics.com	N/A
Suisse	info.ch@haemonetics.com	0800 898 898
Royaume-Uni	info.uk@haemonetics.com	0808 234 48 17

Notification de sécurité
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veillez remplir intégralement ce formulaire et le retourner à Haemonetics dans les 14 jours :

- Nous n'avons aucun des produits suivants en stock
- Nous avons les lots et quantités suivants en stock et les :
 - Retournerons ou détruirons⁽¹⁾, et nous demandons le remplacement des unités de CSE-P-125 and / ou 00261-00
 - Retournerons ou détruirons⁽¹⁾ en attendant les nouveaux lots de CSE-P-70 et / ou de 0291E-00

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____
Titre : _____
Numéro de téléphone : _____ E-mail: _____
Nom de l'hôpital : _____
Adresse de l'hôpital : _____
Ville : _____ Pays : _____

J'accuse réception de cette Notification de sécurité et comprends les instructions fournies.

SIGNATURE

DATE

**VEUILLEZ RETOURNER CE FORMULAIRE PAR FAX AU +41 22 363 9058
OU LE SCANNER ET L'ENVOYER PAR E-MAIL À QSELA@HAEMONETICS.COM**

⁽¹⁾Si vous choisissez de détruire les produits sur place, veuillez fournir un certificat de destruction à Haemonetics