

Alerte de sécurité

Protocole universel de plaquettes, UPP®-A.1, option C-SDP, sur le MCS®+

21 août 2017

Attention: Direction de la Gestion des Risques, Gestion du Matériel – Merci de transférer cette communication à tous les utilisateurs potentiels de ce produit.

Cher Client,

Haemonetics Corporation initie cette alerte de sécurité (FSN) afin de sensibiliser les utilisateurs aux fonctions du protocole UPP®-A.1, option C-SDP, utilisé pour collecter des plaquettes concentrées sur la machine Haemonetics MCS®+.

Raisons pour cette alerte:

Haemonetics a été informé qu'il se peut que la fonctionnalité du bouton RETOUR lors d'une interruption de procédure soit mal comprise. Ceci pourrait mener un opérateur à retourner le contenu du bol de manière involontaire au donneur.

Risque pour la santé:

Pendant le protocole UPP®-A.1, option C-SDP (plaquettes concentrées), toutes les plaquettes collectées durant la procédure sont concentrées dans le bol lors du dernier cycle de Super Surge. En cas d'interruption (manuelle ou à la suite d'une alarme) de la procédure durant le cycle de Super Surge, l'opérateur pourrait retourner de manière involontaire, partiellement ou en totalité, les plaquettes collectées durant la procédure.

Mesures à prendre par le client:

Veillez prendre connaissance des informations ci-dessous et vous assurer que tous les opérateurs dans votre établissement ont lu et compris les informations ci-dessous.

Si une interruption (manuelle ou à la suite d'une alarme) se produit durant la procédure, certains messages d'erreur indiqueront « Presser RETOUR ». Presser le bouton RETOUR aboutira toujours au retour du contenu du bol au donneur, ceci durant toute la durée de la procédure. Durant le cycle de Super Surge, le bouton RETOUR déclenchera donc le retour du contenu du bol et de toutes les plaquettes non collectées au donneur.

En cas de message d'erreur durant le cycle de Super Surge, **veuillez ne pas presser RETOUR, mais presser STOP** pour ensuite arrêter la procédure sans retourner le contenu du bol au donneur.



Nous demandons que TOUS LES CLIENTS remplissent entièrement le formulaire d'accusé de réception, que vous utilisiez le protocole UPP®-A.1 dans votre établissement ou non. Une fois complété, veuillez renvoyer le formulaire dans les 14 jours à Haemonetics selon les instructions du formulaire.

Veuillez contacter notre Support Technique dans le cas où vous auriez besoin de plus d'information sur le sujet, au 0800 90 11 58 ou par email à tsadmin.fr@haemonetics.com.

Information sur les produits et la distribution:

Le produit concerné par cette FSN est :

Carte protocole UPP®-A.1 (référence: 112320-FR), option C-SDP

Le protocole UPP®-A.1, option C-SDP, est installé sur la machine MCS®+ et utilise l'un de dispositifs médicaux à usage unique:

- 949FF-P-SL, PLT&RBC SET W/PLT&RBC FILTER
- 999FF-P-SL, PLT & PLASMA SET W/FILTERS

Nous tenons à nous excuser pour tout désagrément occasionné dans votre organisation. Cette action est effectuée par Haemonetics et a été portée à la connaissance des autorités réglementaires.

Si vous avez des questions à propos de cette action, merci de me contacter directement ou d'envoyer un message à QSELA@haemonetics.com.

Avec mes meilleures salutations,

Andrew Sette

VP, Quality Assurance & Regulatory Affairs International

Alerte de sécurité
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veuillez remplir ce formulaire dans son intégralité et le retourner à Haemonetics sous 14 jours:

- Nous n'utilisons pas le protocole UPP®-A.1, option C-SDP.
- Nous accusons réception de cette Alerte de Sécurité et comprenons les instructions fournies.

Remarques : _____

Nom de la personne remplissant ce formulaire: _____

Titre: _____

N° de téléphone: _____ Email: _____

Nom de l'établissement: _____

Adresse de l'établissement: _____

Ville: _____ Pays: _____

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