

Haemonetics Corporation
Braintree, MA 02184-9114
Tél. : 781.848.7100
www.haemonetics.com

Date 11-05-2011

À l'attention de :
Nom du client
Adresse
Ville, code postal
Pays

**NOTIFICATION SUR
SITE CL101099-FR(AB)**

**URGENT – AVIS D'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ :
APPAREILS D'AUTOTRANSFUSION PÉRIOPÉRATOIRE
ORTHOPÉDIQUE OrthoPAT®**

Cette lettre a pour objectif de vous informer qu'Haemonetics procède à une action corrective de sécurité de l'appareil d'autotransfusion OrthoPAT®. Cette action corrective de sécurité concerne deux (2) modèles de l'appareil OrthoPAT.

1. Le modèle OrthoPAT d'origine **n'est pas équipé** de système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide. Il sera donc retiré du marché.
Actions requises : Veuillez suivre les instructions ci-jointes afin de
(1) confirmer que vous êtes en possession de ce type de modèle et
(2) organiser leur retour auprès d' Haemonetics.
2. Le modèle OrthoPAT actuel **est équipé** d'un système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide. Ce modèle restera sur le marché. Des instructions concernant le déploiement du système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide sont jointes à cette lettre. Nous diffuserons un Manuel d'Utilisation révisé et un Guide de Référence Rapide incluant également ces instructions. Il est conseillé de conserver ces instructions ainsi que les autres supports de formation utiles à disposition afin d'assurer une utilisation appropriée et continue du système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide.

Les appareils non équipés d'un système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide doivent immédiatement cesser d'être utilisés. Cette action corrective de sécurité est effectuée afin d'examiner toute possibilité d'infiltration de liquides dans l'appareil OrthoPAT. L'infiltration de liquides peut se produire d'une part lors du nettoyage (volumes trop importants de liquide qui pénètrent à l'intérieur de l'appareil) ou d'autre part lors d'une fuite de disque. L'infiltration de liquides présente des risques électrique et biologique ne pouvant pas être réduits par l'utilisateur.

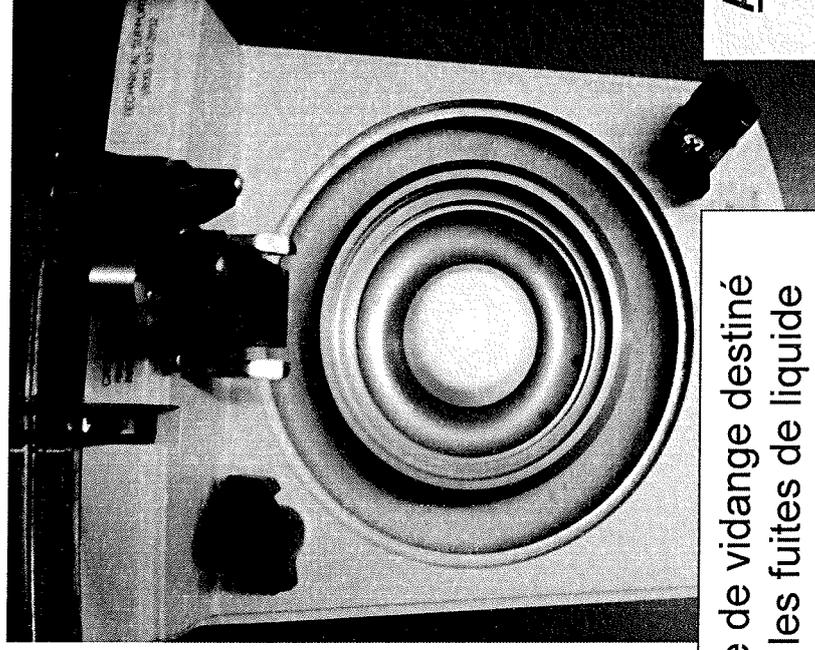
CL101099-FR(AB)

Merci de vérifier les modèles OrthoPAT en votre possession dans votre établissement, afin de déterminer les mesures appropriées. **Pour déterminer si votre appareil OrthoPAT est équipé d'un système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide, veuillez vous référer aux illustrations de la page suivante.**

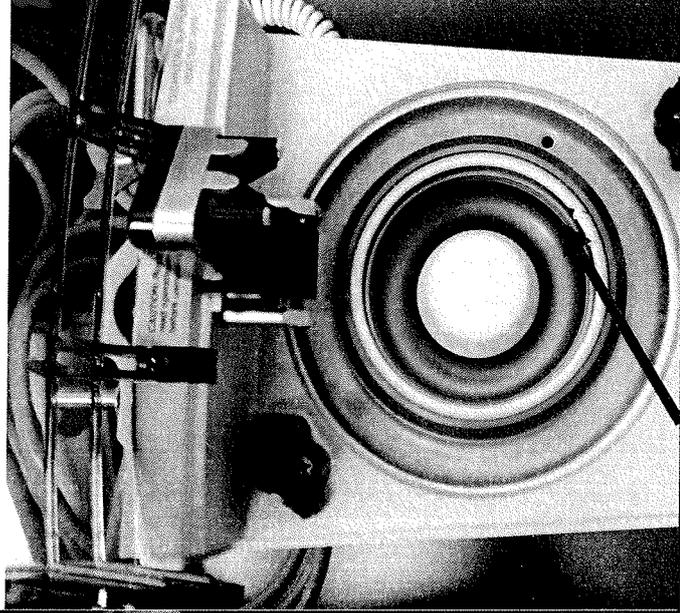
VUE DE DESSUS DE L'APPAREIL ORTHOPAT

Pour déterminer si votre appareil OrthoPAT est équipé d'un orifice de vidange destiné à récupérer les fuites de liquide, procéder comme suit :

1. Ouvrir le couvercle.
2. Retirer l'anneau de retenue métallique situé sur le support supérieur.
3. Observer la zone de récupération des fuites de liquide et rechercher la présence d'un orifice de vidange destiné à récupérer les fuites de liquide.
4. L'orifice de vidange apparaît sur la photo de droite ci-dessous ; il s'agit d'un petit trou noir situé dans l'anneau extérieur.



SANS orifice de vidange destiné à récupérer les fuites de liquide
VEUILLEZ LE RETOURNER



AVEC orifice de vidange destiné à récupérer les fuites de liquide
NE PAS LE RETOURNER

Les appareils OrthoPAT SANS orifice de vidange destiné à récupérer les fuites de liquide doivent être retournés chez Haemonetics.

Les appareils OrthoPAT peuvent également être identifiés à l'aide de leur numéro de série unique, situé sur le panneau arrière de l'appareil, comme le montre l'illustration ci-dessous. Les appareils comportant des numéros de série compris entre « 00001 » et « 02279-T » ne sont pas équipés de système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide. Ils doivent être retournés chez Haemonetics selon les indications ci-dessous.

Vue arrière de
l'appareil OrthoPAT

Numéros de
série compris
entre
« 00001 » et
« 02279-T »
**VEUILLEZ LE
RETOURNER**



Action requise : Veuillez **FAXER** une confirmation attestant que vous possédez des appareils OrthoPAT.

Selon nos informations, votre établissement est en possession d' appareils OrthoPAT .

Merci de noter les numéros de série de tous les appareils en votre possession sur le formulaire d'attestation ci-joint, de le signer et le dater, puis de le faxer au numéro suivant : +33 1 703 97 665

Si vous ne disposez pas d'un des appareils spécifiés, veuillez indiquer sur le formulaire que vous n'êtes plus en possession de cet appareil.

Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Haemonetics local.

Action requise : RETOURNER les appareils OrthoPAT NON équipés de système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide.

POUR OBTENIR DES INSTRUCTIONS CONCERNANT L'ORGANISATION DU RETOUR DES APPAREILS ORTHOPAT, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE REPRÉSENTANT COMMERCIAL HAEMONETICS LOCAL.

Afin de faciliter la communication, veuillez vous munir des numéros de série de vos appareils OrthoPAT nécessaires à votre appel.

Un représentant Haemonetics contactera votre établissement au cours des 14 prochains jours ouvrés afin de vous aider avec cette action corrective de sécurité.

Dans le cadre de cette action corrective de sécurité, Haemonetics remplacera les appareils retournés par des appareils OrthoPAT équipés d'un système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide.

Nous remplacerons votre appareil dans les meilleurs délais, dans la limite de nos capacités d'approvisionnement.

Nous sommes conscients du désagrément causé et nous vous prions de bien vouloir nous en excuser.

Haemonetics prévoit d'inclure des améliorations supplémentaires à l'appareil OrthoPAT afin de le protéger davantage des pénétrations de liquides. Aucune formation ou instruction supplémentaire ne sera nécessaire à l'issue de ces améliorations prévues.

Nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments dévoués.

Warren Nighan
Haemonetics Corporation
Vice-Président International Qualité et Affaires Réglementaires

Avis d'Action Corrective de Sécurité ORTHOPAT® – Formulaire d'Attestation

Nom de l'Établissement _____

Adresse _____

Pays _____

N° de téléphone _____

Étape 1 : Merci de bien vouloir indiquer le numéro de série des appareils OrthoPAT NON ÉQUIPÉS de système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide et se trouvant dans votre établissement (numéros de série compris entre 00001 et 02279-T). Ces appareils DOIVENT ÊTRE RETOURNÉS À HAEMONETICS. Si vous n'avez aucun appareils, merci de nous l'indiquer également.

Étape 2 : Merci de bien vouloir indiquer le numéro de série de tous les appareils OrthoPAT ÉQUIPÉS de système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide et se trouvant dans votre établissement. Ces appareils PEUVENT CONTINUER À ÊTRE UTILISÉS dans votre établissement. Si vous n'avez aucun appareils, merci de nous l'indiquer également.

Étape 3 : VEUILLEZ SIGNER ET DATER CI-DESSOUS

Nous accusons réception de l'avis d'action corrective de sécurité OrthoPAT CL101119-FR(AB) et confirmons que les appareils OrthoPAT ci-dessus non équipés de système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide et dont les numéros de série se situent dans la plage comprise entre 00001 et 02279-T seront retournés à Haemonetics.

Signature du client

Date

Nom en lettres d'imprimerie

Titre en lettres d'imprimerie

Étape 4 : VEUILLEZ FAXER LE FORMULAIRE COMPLÉTÉ AU +33 1 703 97 665

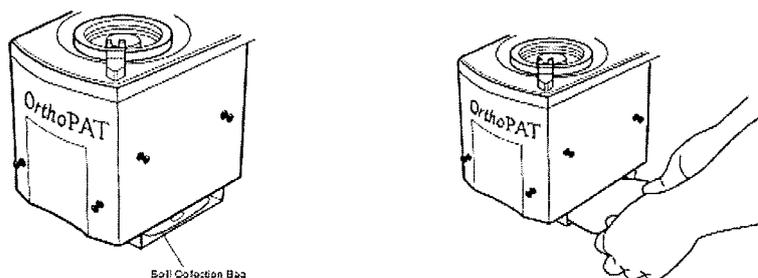
INSTRUCTIONS :

DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME DE DRAINAGE POUR RÉCUPÉRER LES FUITES DE LIQUIDE

OrthoPAT® Système d'Autotransfusion Périopératoire Orthopédique

Vous trouverez ci-après des informations importantes sur les appareils OrthoPAT équipés d'un système de drainage destiné à récupérer les fuites de liquide. Ces appareils ne font pas l'objet d'un retour, mais nous voulons vous rappeler leur bonne utilisation. **CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS AVEC VOTRE APPAREIL ORTHOPAT.** Au cours des 60 prochains jours, Haemonetics vous remettra, avec ces informations, un Manuel d'Utilisation à jour.

1. La poche de recueil des fuites de liquide doit être déployée dans le cadre de la configuration de l'appareil et doit rester déployée pour s'assurer que les fuites de liquide de liquide se produisant dans le centrifugeuse sont recueillis. Pour déployer la poche de recueil, procéder comme suit :
 - a. Retirer la poche de recueil des fuites de liquide du plateau situé sur la partie inférieure de l'Unité de Base.



- b. S'assurer qu'il n'y a aucun pli ou torsion dans la tubulure et laisser la poche et sa tubulure pendre du tube de vidange fixé à l'Unité de Base.
 - c. Ouvrir le clamp à glissière et le laisser ouvert.
 - d. Prudence ! La poche de recueil des fuites de liquide doit être déployée hors du plateau en permanence.



Poche de recueil
des fuites de
liquide déployée

2. Si du sang se déverse dans la zone de la centrifugeuse, les procédures et avertissements suivants doivent être respectés.

- a. **ATTENTION ! Une fuite de liquides à l'intérieur de l'appareil peut créer un risque d'étincelle électrique ou d'incendie. En cas de déversement ou de fuite de sang à partir du disque, mettre immédiatement l'appareil hors tension et le débrancher de la prise électrique AC. Contactez un représentant du service d'Haemonetics pour retourner l'appareil à Haemonetics afin qu'il soit révisé.**

- b. **ATTENTION ! Pour nettoyer un déversement de sang dans le système, suivre les précautions universelles relatives au sang en portant des gants et des lunettes de protection. Éliminer tous les produits de nettoyage en tant que déchets biologiques dangereux.**
 - i. **Mettre l'appareil hors tension et le débrancher de la prise électrique AC.**
 - ii. **S'assurer que la poche de recueil des fuites de liquide est dépliée et pend du plateau de l'unité de base, et que le clamp à glissière est ouvert.**
 - iii. **Enlever avec soin la totalité du sang de la zone de confinement des fuites de liquide de la centrifugeuse à l'aide d'un tissu absorbant afin de s'assurer que le sang ne gicle pas sous le bord de la centrifugeuse. Ne pas déverser d'eau sur la zone.**
 - iv. **Nettoyer l'appareil à l'aide de tissus absorbants.**
 - v. **Remplacer la poche de recueil des fuites de liquide.**
 - vi. **Retourner l'appareil à Haemonetics pour qu'il soit révisé.**

MERCI DE CONSERVER CES INSTRUCTIONS AVEC VOTRE APPAREIL ORTHOPAT.

POUR ASSISTANCE, MERCI DE CONTACTER VOTRE REPRÉSENTANT HAEMONETICS HABITUEL.