

**COMMUNICATION IMPORTANTE :  
QUALITÉ**

Janvier 2012

**CL101272-FR(AA)**

**AVIS DE SÉCURITÉ : KITS À USAGE UNIQUE POUR GLOBULES ROUGES HAEMONETICS**

Chère Madame, cher Monsieur,

Nous vous informons par la présente qu'Haemonetics mène un rappel volontaire des kits à usage unique pour globules rouges portant les références suivantes : 0948F-00 ; 00941-00 ; 0942-00 ; 00944-00 ; 946FF-00 ; 0947F-00 ; 00235-00 ; 0235P-00.

Le rappel fait suite à des signalements rapportant des fuites au niveau de la cheminée supérieure de la poche de globules rouges de 600 ml portant la référence 0948F-00. Haemonetics a identifié quatre lots de fabrication de composants de poche de globules rouges étroitement groupés datant de février 2011 concernés par les signalements de fuite sur site. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots affectés.

Il a été déterminé que le niveau de risque global pour ce problème est **faible**. Le degré de gravité du problème est considéré comme **mineur** car les clients sont en mesure d'identifier le problème. Les fuites n'ont été rapportées que pour la référence 0948F-00. Cependant, par mesure de précaution, Haemonetics recommande le rappel de tous les lots de produits contenant les lots de poches associés. Cette action de rappel volontaire confirme la priorité que met Haemonetics sur la sécurité du client.

Suite à l'examen effectué sur les échantillons retournés à Haemonetics, il a été confirmé que le fluide provenait d'une microfuite au niveau de la cheminée supérieure de la poche. Ainsi, on ne constate aucune fuite majeure ou catastrophique durant la procédure de collecte ou après celle-ci. Toutefois, la fuite peut survenir durant la procédure ou après, permettant à une petite quantité de sang de s'écouler en interne à travers la soudure ou de sortir par la cheminée. Il est possible que la fuite puisse avoir lieu durant la procédure ou après celle-ci. Une partie des fuites est externe au produit, et certaines fuites ont lieu à l'intérieur de la soudure.

Ces poches ont été consommées dans la production d'une gamme de 8 références différentes (citées ci-dessus), comprenant 62 lots de produits finis. Les produits finis contenant les poches affectées ont été distribués entre mai 2011 et janvier 2012. Tous les stocks restants sous le contrôle d'Haemonetics ont été mis en quarantaine pour éviter toute distribution.

**CL101272-FR(AA)**

La liste des 8 références concernées et des numéros de lot associés est indiquée dans le tableau ci-dessous.

<b>00941-00</b>	<b>00942-00</b>	<b>00944-00</b>	<b>946FF-00</b>	<b>0947F-00</b>	<b>0948F-00</b>	<b>00235-00</b>	<b>0235P-00</b>
RR11173	RR11124 RR11130 RR11134	RR11139 RR11145 RR11148 RR11153 VV11201 VV11211 VV11216 VV11222	VV11002 VV11011 VV11014 VV11019	RR11053 RR11060 RR11065 RR11069 RR11072 RR11077 RR11082 RR11090 TT11172 TT11177 TT11183 TT11188 TT11266	RR11036 RR11039 RR11043 RR11045 RR11052 RR11057 RR11062 RR11066 SS11197 SS11213 TT11150 TT11160 TT11165 TT11171 TT11176 TT11205 TT11221 TT11228 TT11237 TT11249 TT11258 TT11259 TT11264 TT11342 UU11127 UU11131 UU11136 SS11363 SS11369 SS11375 TT11005	E11162 E11170	RR11137 RR11143 VV11196 VV11204

**ACTION REQUISE : Accusez réception par FAX ou SCAN :**

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs lots des produits indiqués dans le tableau ci-dessus. Veuillez confirmer que vous avez reçu ces produits et qu'ils sont en votre possession en inscrivant le/les numéros de lot et la quantité de tous les produits affectés en votre possession, signer l'accusé de réception et l'envoyer au numéro indiqué ci-dessous. Si vous n'êtes plus en possession de produits affectés dans votre inventaire, veuillez indiquer sur la feuille de confirmation du client que le produit affecté n'est plus en votre possession ou qu'il a été consommé.

NUMÉRO DE FAX : +33 (0) 170 397 665

ENVOYEZ UN EMAIL/SCANNEZ LE DOCUMENT À : [RBC.fsn@Haemonetics.com](mailto:RBC.fsn@Haemonetics.com)

(Cette adresse email peut être utilisée pour envoyer vos questions éventuelles.)

**ACTION REQUISE : RETOUR**

POUR LES INSTRUCTIONS SUR LE RENVOI DE TOUT LOT AFFECTÉ RESTANT DANS VOTRE INVENTAIRE OU POUR TOUTE QUESTION ÉVENTUELLE, VEUILLEZ CONTACTER VOTRE REPRÉSENTANT DU SERVICE À LA CLIENTÈLE.

Dans le cadre de cette procédure de rappel, Haemonetics remplacera aussi vite que possible tout inventaire renvoyé associé aux lots indiqués ci-dessus. Nous nous excusons de tout désagrément causé par ce problème.

Haemonetics est engagé à fournir aux clients des produits efficaces et sans danger, et cette action de rappel est prise dans le respect de cet engagement.

Merci de votre attention et de votre coopération.

Cordialement,



Warren Nighan, R.N  
Haemonetics Corporation  
VP Worldwide Quality and Regulatory  
(Vice-président Qualité et réglementation mondiales)

**CL101272-FR(AA)**

**RAPPEL DES KITS À USAGE UNIQUE DE GLOBULES ROUGES  
IMPORTANT – CONFIRMATION DU CLIENT**

**Nom du client** \_\_\_\_\_

**Adresse** \_\_\_\_\_

**Ville, Pays** \_\_\_\_\_

**Veillez indiquer la référence, le numéro de lot et la quantité de chaque kit à usage unique de globules rouges énuméré dans la liste jointe.**

_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

**Veillez indiquer la référence et le numéro de lot de tous les kits à usage unique pour globules rouges non utilisés énumérés dans la liste jointe.**

_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

**Veillez confirmer que votre inventaire ne contient aucun des lots affectés que vous avez reçus.**

**Le/les lots affectés ne sont plus en notre possession**

**VEUILLEZ SIGNER ET DATER CI-DESSOUS**

**Nous accusons réception de l’avis de rappel des kits à usage unique pour globules rouges CL101272-FR(AA) et confirmons que les lots indiqués ci-dessus seront renvoyés à Haemonetics.**

\_\_\_\_\_  
Signature du client

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom en lettres d’imprimerie

\_\_\_\_\_  
Titre en lettres d’imprimerie

**ENVOYEZ PAR FAX OU PAR EMAIL LE FORMULAIRE REMPLI AU NUMÉRO/À L’ADRESSE EMAIL FOURNIS DANS LA LETTRE.**