

Alerte de sécurité concernant un dispositif médical

Dispositifs à usage unique de récupération des cellules pour le Cell Saver® Elite® - Référence CSE-P-225

14 avril 2016

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 S.A. vous informe du changement de statut de la notice client du 8 Avril 2016 (RCL-100195-FR) en alerte sécurité. Cette alerte concerne plusieurs lots de la référence CSE-P-225 (vendue seule ou en FastPack, référence CSE-FP-225V).

Raisons pour cette alerte:

Pour certains bols de ces dispositifs, le diamètre extérieur de la base du bol cause des problèmes dans son installation à l'intérieur du mandrin de la centrifugeuse. Si le bol ne rentre pas dans la centrifugeuse, il ne peut pas être utilisé et le kit doit être remplacé. Lorsque l'installation du bol dans la centrifugeuse nécessite l'usage de la force par l'opérateur, le bol ne sera pas correctement maintenu, causant potentiellement les problèmes suivants: bruit, remontée du bol dans la centrifugeuse, et, dans certains cas, casse du bol.

Analyse des risques pour la santé:

Dans la situation où les bols ne peuvent pas être installés dans la centrifugeuse, **un retard dans l'installation du Cell Saver Elite peut être occasionné et engendrer un délai potentiel dans la prise en charge des patients pour l'autotransfusion.**

Dans la situation où les bols seraient installés avec force dans la centrifugeuse, ils peuvent faire du bruit et, dans certains cas, se casser, provoquant ainsi des fuites. Dans ces cas extrêmes, la procédure de récupération des cellules doit être interrompue et la poche de globules rouges récupérés ne peut pas être utilisée. Une mesure alternative doit alors être mise en place par les utilisateurs en utilisant des poches de globules rouges allogéniques.

Mesures à prendre par le client:

Merci de vérifier si vous possédez des unités des lots affectés (voir le tableau ci-dessous). Cessez immédiatement de les utiliser et informez nous via le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Vous pouvez soit procéder à leur destruction et nous envoyer le certificat de destruction, soit nous retourner les unités restantes.

Les lots fabriqués à partir de mars 2016, post action corrective, seront disponibles au plus tard la deuxième semaine du mois de mai (numéros de lots pour les CSE-P-225 commençant par 0316). En alternative, et en attendant la disponibilité des lots post action corrective, nous pouvons fournir une quantité limitée de dispositifs avec des bols de 125 ml (référence CSE-P-125).

Merci de contacter le Service client au 0800 90 11 58 ou par email info.fr@haemonetics.com pour tout retour, remplacement ou avoir.

Information sur les produits et la distribution:

Les produit suivants sont concernés par cette alerte sécurité :

Produit	Description	N° de Lot
CSE-P-225	CS ELITE PROCESSING KIT, 225ML	1115013 1115100 1115101 1215016 1215048 0116030
CSE-FP-225V	CS ELITE FASTPACK, 225ML	1512018HTT 1601004HTT 1601011HTT 1602010HTT

Nous vous remercions de votre confiance et de votre soutien continu, et 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 information, merci de me contacter directement ou d'envoyer un message à QSELA@haemonetics.com.

Avec mes meilleures salutations,



Andrew Sette
Senior Director, Quality Assurance &
Regulatory Affairs, EMEA and Distribution



HAEMONETICS®
THE Blood Management Company

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Alerte de sécurité concernant un dispositif médical **Dispositifs à usage unique de récupération des cellules** **pour le Cell Saver® Elite® - Référence CSE-P-225**

Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité et le retourner à Haemonetics :

- Nous n'avons actuellement aucun des lots cités.
- Nous avons les lots suivants en stock et nous nous engageons à ne pas les utiliser :

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone : _____ Email : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____

J'accuse réception de la notification d'Action Corrective 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