

Alerte de sécurité concernant un dispositif médical

Dispositifs à usage unique de récupération des cellules pour le Cell Saver® Elite® - Références CSE-P-225 et CSE-FP-225V

8 juin 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 S.A. vous informe de l'extension du périmètre de l'alerte sécurité du 14 Avril 2016 (RCL-100199-FR). Cette alerte concerne plusieurs lots de la référence CSE-P-225 (vendue seule ou en FastPack, référence CSE-FP-225V).

Raison du rappel :

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.

Les deux lots de produits finis additionnels ont été inspectés en fabrication mais nos enregistrements ne prouvent pas qu'ils aient été inspectés à 100% et par conséquent peuvent contenir quelques bols dont le diamètre extérieur est légèrement hors spécifications.

Risque 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 ou potentiellement la perte du sang récupéré.** 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.

RCL-100229-FRFR

Action à entreprendre de la part du Client :

- Veuillez cesser d'utiliser ces lots et retourner tout produit inutilisé à Haemonetics.
- Complétez le formulaire d'accusé de réception ci-joint (qu'il vous reste des produits ou non) et
- Retournez le formulaire dans les 14 jours à Haemonetics selon les instructions qui y sont indiquées.

Veillez contacter votre représentant local du service client (voir liste des contacts ci-joint) si vous avez besoin de coordonner le retour et l'expédition du produit de remplacement. L'expédition des lots concernés a pris fin début avril et tous les lots qui vous ont été envoyés depuis lors et qui ne sont pas repris dans le tableau ci-dessous ont été fabriqués après action corrective et ont été inspectés à 100% concernant ce défaut.

Informations sur le produit et sa distribution :

Les lots de produits concernés par cette alerte sont les suivants :

ID Produit	Description	Lot #
CSE-P-225	CS ELITE PROCESSING KIT, 225ML	0316076 0416015
CSE-FP-225V	CS ELITE FASTPACK, 225ML	1605003HTT 1605006HTT

N.B. : Cette liste est complète et il se peut que vous n'avez pas reçu tous ces lots.

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 effectuée par Haemonetics 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 envoyer un message à QSELA@haemonetics.com.

Veillez agréer l'expression de mes salutations les meilleures.



Andrew Sette
Senior Director, QA/RA
EMEA & Distribution

Liste de contacts Service Client

Région	Contact	Téléphone
Autriche	info.at@haemonetics.com	0800 292 777
Belgique	info.be@haemonetics.com	0800 754 80 (FR) 0800 754 82 (NL)
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
Luxembourg	info.lu@haemonetics.com	0802 64 90
Pays-Bas	info.nl@haemonetics.com	0800 0222 707
Suisse	info.ch@haemonetics.com	0800 898 898
RU	info.uk@haemonetics.com	0808 234 48 17



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**

Veuillez compléter ce formulaire en totalité, puis le retourner à Haemonetics dans les 14 jours :

- Nous ne disposons d'aucun des produits suivants
- Nous disposons des lots et des quantités suivantes dans notre inventaire et nous les mettrons au rebut comme indiqué dans ce courrier

Nom de la personne qui complète ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone : _____ E-mail : _____

Nom de l'institution : _____

Adresse de l'institution : _____

Ville : _____ Pays : _____

J'accuse réception de cette Notice de Sécurité sur le Terrain et je comprends les instructions fournies.

SIGNATURE

DATE

VEUILLEZ RETOURNER PAR FAXE AU +41 22 363 9058
OU SCANNER ET ENVOYER PAR E-MAIL A L'ADRESSE
QSELA@HAEMONETICS.COM