

Notification urgente de sécurité

Dispositif 782HS-P-SL

Le 13 septembre 2018

À l'attention de : Direction de la gestion des risques et Direction de la gestion du matériel -
veuillez transmettre cette communication à tous les utilisateurs potentiels de ce produit

Cher Client,

Haemonetics S.A. initie un rappel produit pour le dispositif de plasmaphérèse 782HS-P-SL.

Raison du rappel :

Haemonetics a reçu deux réclamations client sur les deux derniers mois concernant la présence de particules noires observée en fin de plasmaphérèse à l'extérieur du bol dont une avec des particules dans le dispositif et dans le produit collecté.

Cette action est mise en place par Haemonetics suite à une décision de la Direction des Dispositifs médicaux thérapeutiques et des produits cosmétiques (ANSM).

Action à entreprendre par le client :

Nous demandons à nos clients de ne plus utiliser cette référence et de nous retourner les unités non utilisées de tous les lots. Nous vous tiendrons informés au plus vite dès qu'une solution de remplacement sera disponible.

Nous demandons à TOUS NOS CLIENTS de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint dans son intégralité **que vous ayez ou non encore des produits concernés** sur votre site. Une fois rempli, merci de le renvoyer à Haemonetics selon les instructions figurant sur celui-ci. Votre réponse est importante pour le suivi de l'efficacité de cet avis de sécurité.

Si besoin, veuillez contacter votre représentant local du service Client :

Pays	Téléphone	Contact
France	04 78 66 53 55	contractadmin.fr@haemonetics.com



HAEMONETICS®

Informations sur les produits et leur distribution :

Cette action s'applique aux produits suivants :

ID Produit	Description	Numéro de lot
782HS-P-SL	PLASMA SET, HS Bowl	tous les lots

Nous vous remercions de votre confiance et de votre soutien continu, et vous adressons toutes nos excuses pour les désagréments que cette situation pourrait entraîner dans votre organisation.

Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à me contacter ou à m'envoyer un message à QSELA@haemonetics.com

Avec mes salutations distinguées.

Andrew Sette
Vice-président, Assurance Qualité internationale &
Affaires réglementaires

Notification urgente de sécurité
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veuillez remplir intégralement ce formulaire et le retourner à Haemonetics dans les 15 jours :

Lot 782HS-P-SL	Nombre d'unités A retourner	Lot 782HS-P-SL	Nombre d'unités A retourner

Nous avons reçu la notification de sécurité, compris les instructions fournies et nous n'avons aucun des produits impactés en stock.

Nous avons reçu la notification de sécurité, compris les instructions fournies et nous avons les quantités inscrites dans le tableau à retourner.

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone : _____ E-mail : _____

Nom du site : _____

Lieu de collecte des unités à retourner :

Adresse du site : _____

Ville : _____

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**