



HAEMONETICS®
THE Blood Management Company

Décembre 2015

Avis de sécurité urgent concernant un dispositif médical Pour les dispositifs ACP215, MCS+9000, MCS+8150, PCS2

À l'attention de : Directeur de la gestion des risques, Direction des équipements, Directeur de l'ingénierie biomédicale
Veuillez transmettre cette communication à tous les utilisateurs potentiels des produits indiqués.

Chère Cliente, cher Client,

Haemonetics Corporation envoie le présent avis afin de sensibiliser à la procédure de nettoyage correcte des rotors de pompe des dispositifs énumérés dans le présent courrier.

Motifs de l'Alerte de sécurité : Haemonetics a appris que certains clients utilisaient des substances chimiques agressives pour nettoyer l'ensemble de rotor de pompe des dispositifs ACP215, MCS+9000, MCS+8150 et PCS2. Un nettoyage inadapté peut endommager les rouleaux de pompe et entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

Risque pour la santé : L'endommagement des rouleaux de pompe causé par l'utilisation de produits chimiques agressifs peut entraîner le mélange d'un taux d'anticoagulant (AC) incorrect avec le sang ou les composants sanguins prélevés chez le patient/donneur. Ces dispositifs permettent de séparer les composants du sang prélevé et de les diriger vers des conteneurs de collecte en vue de leur conservation, de les renvoyer vers le donneur ou de les transfuser à un patient. Des taux d'AC élevés pourraient entraîner une réaction au citrate.

Mesure à adopter par le client : Nos registres indiquent que vous utilisez un ou plusieurs des dispositifs concernés par le présent avis. Haemonetics fournit des informations complémentaires afin de clarifier les agents nettoyants qui peuvent être utilisés sur les rotors de pompe. En cas d'épanchement de fluide, seules les solutions suivantes peuvent être utilisées :

Solutions nettoyantes autorisées	
Ingrédient actif	Exemple d'appellation commerciale
Ammonium quaternaire	Coverage Plus NPD®, lingettes Super Sani-Cloth®
Chlorure de benzalkonium	Med-Chem Pink Germicide, CaviCide™
Glutaraldéhyde	MetriCide™
Péroxymonosulfate de potassium	Virkon® S

Il convient d'éviter les solutions nettoyantes contenant des **composés phénoliques**, comme Sporicidin® et Supergard®. Il convient également d'éviter les **solutions à 10 % de chlore et l'eau très chaude**, qui risquent d'attaquer les rotors de pompe.

Veuillez vous assurer que tous les membres du personnel/les utilisateurs concernés prennent connaissance de cette procédure de nettoyage. Veuillez conserver l'Annexe au Manuel de

l'utilisateur jointe au présent courrier. Si vous avez distribué ces dispositifs à d'autres destinataires, nous vous demandons de transmettre la présente Alerte de sécurité à ces destinataires.

Informations relatives au produit et à la distribution : Le présent avis concerne tous les numéros de série des dispositifs suivants :

- Système automatique de traitement cellulaire ACP215
- Système de collecte mobile de plaquettes MCS+9000
- Système de collecte multicomposants MCS+8150
- Système de plasmaphérèse PCS2

Nous demandons à TOUS LES CLIENTS de remplir le formulaire d'accusé de réception dans son intégralité, **que vous ayez ou non** des produits affectés sur votre site. Une fois que vous l'aurez rempli, retournez-le à Haemonetics en suivant les instructions fournies. Votre réponse est vitale pour que nous puissions contrôler l'efficacité de cette action.

Merci pour votre activité commerciale et votre aide permanente. Nous vous présentons nos excuses pour les perturbations que cette situation pourrait vous causer. Cette action est effectuée par Haemonetics et a été portée à la connaissance des autorités réglementaires.

Si vous avez des questions concernant cette action, veuillez prendre contact avec notre équipe de support technique à l'un des numéros correspondants indiqués ci-dessous.

Région	Contact	Téléphone	Fax
Autriche	tsadmin.at@haemonetics.com	0800 292 778	0800 292 820
Belgique	tsadmin.be@haemonetics.com	0800 754 73 (FR) 0800 754 81 (NL)	0800 755 12
Suisse	tsadmin.ch@haemonetics.com	0800 898 898	0800 898 892
Allemagne	tsadmin.de@haemonetics.com	+49 89 785807 24	+49 89 785807 25
France	tsadmin.fr@haemonetics.com	0800 90 11 58	0800 91 48 76
Royaume-Uni	tsadmin.uk@haemonetics.com	0808 234 4817	0808 234 4845
Italie	tsadmin.it@haemonetics.com	800 870 251	800 870 375
Luxemburg	tsadmin.be@haemonetics.com	8002 64 90	8002 64 97
Pays-Bas	tsadmin.nl@haemonetics.com	0800 0222 707	0800 0223 066
Danemark	tsadmin.scan@haemonetics.com	8088 7112	8088 9078
Finlande	tsadmin.scan@haemonetics.com	+46 46 286 23 20	+46 46 286 23 21
Norvège	tsadmin.scan@haemonetics.com	800 18 453	800 19 825
Suède	tsadmin.scan@haemonetics.com	020 797 150	020 794 670
République tchèque	info.cz@haemonetics.com	800 143 243	800 143 250
Slovaquie	info.cz@haemonetics.com	S.O.	S.O.
Pays de distribution	ACD24@haemonetics.com	S.O.	S.O.

Cordialement.



Andrew Sette
Sr. Directeur, Assurance qualité & Affaires réglementaires
EMEA et Distribution

**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
D'ALERTE DE SÉCURITÉ
ACP215, MCS+9000, MCS+8150, PCS2**

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

- Nous ne possédons actuellement aucun des produits suivants
- J'ai lu et je comprends les instructions de nettoyage communiquées dans cette lettre d'Alerte de sécurité
- Veuillez demander à un représentant de votre Service technique de me contacter

Produit affecté

- Système automatique de traitement cellulaire ACP215
- Système de collecte mobile de plaquettes MCS+9000
- Système de collecte multicomposants MCS+8150
- Système de plasmaphérèse PCS2

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____ E-mail : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ État : _____

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**