

Information de sécurité

Dispositif à usage unique de collecte de plasma Référence 782HS-P-SL, Lot 9215007

03 Mai 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 d'une action corrective sur le terrain concernant la référence 782HS-P-SL, lot 9215007.

Raisons pour cette information de sécurité:

Il nous a été signalé une anomalie concernant l'étiquetage de la poche plasma de ce dispositif : en effet, la grande étiquette centrale contenant le code-barres indique un numéro de lot erroné, lot 9215002 (numéro de lot fourni par le code-barres et inscrit sur l'étiquette) ; alors que les deux petites étiquettes en bas et en haut de la poche mentionnent le numéro de lot correct, lot 9215007. L'occurrence de l'anomalie est estimée à 30 cas au maximum sur 4200 unités.

Le numéro de lot indiqué sur l'emballage primaire du dispositif est correct.

Analyse des risques pour la santé:

Plusieurs cas de figure sont envisagés :

- 1) Vous avez reçu uniquement le lot 9215007, ce lot est enregistré dans votre système : lorsque l'étiquette de la poche de plasma sera scannée, si le code-barres indique le lot 9215002, une erreur sera signalée par votre système. L'erreur est détectable. Pas de risque associé.
- 2) Vous avez reçu les lots 9215007 et 9215002, ces 2 lots sont enregistrés dans votre système : lorsque l'étiquette de la poche de plasma sera scannée, si le code-barres indique le lot 9215002, l'erreur ne sera pas détectée par votre système car celui-ci reconnaît les 2 lots.

Risque associé : Le risque associé à cette anomalie est une perte possible de traçabilité du lot utilisé. Les deux cas suivants pourraient se produire :

- En cas de rappel de lot lié au numéro de lot 9215007, et associé à une demande de destruction des produits collectés, ces poches de plasma ne pourront pas être identifiées. Dans ce cas de figure, le rappel des deux lots de poches serait nécessaire. Le risque associé est donc de rappeler plus de produits que nécessaire.

- En cas de rappel de lot lié au numéro de lot 9215002, et associé à une demande de destruction des produits collectés, des poches faussement identifiées avec le numéro de lot 9215002 seront détruites inutilement (30 au maximum).

Mesures à prendre par le client:

Pour les unités non encore utilisées :

Soyez vigilant lors de l'utilisation de ce lot de dispositif et assurez-vous de la cohérence des numéros de lot sur les 3 étiquettes présentes sur la poche plasma.

Merci de nous reporter toute anomalie observée à complaints.fr@haemonetics.com. Ces unités vous seront créditées.

Cependant, si vous ne souhaitez plus utiliser le lot 9215007, merci de nous indiquer le nombre d'unités que vous souhaitez nous retourner par le formulaire ci-dessous. Un avoir vous sera fait.

Pour les unités déjà utilisés :

Nous ne préconisons aucune action corrective car le risque existe uniquement si un rappel de lot s'avérait nécessaire. La qualité des dispositifs et des poches n'est pas remise en question par cette anomalie d'étiquetage.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce lot de dispositif sont informés de cette information de sécurité et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre établissement.

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 initiée 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

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Information de sécurité

Dispositif à usage unique de collecte de plasma
Référence 782HS-P-SL, Lot 9215007

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

- Nous avons pris connaissance de l'information de sécurité et comprenons les instructions fournies.
- Nous avons des unités du lot 9215007 en stock et nous ne souhaitons plus les utiliser.

Nombre d'unités : _____

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone : _____ Email : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____

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**