

Notification urgente de sécurité **Assemblage incorrect de réservoirs OrthoPAT®**

Le 10 juillet 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 volontairement un avis de sécurité (FSCA) et lance une notification de sécurité (FSN) pour des réservoirs OrthoPAT® présentant une erreur d'assemblage.

Raison du rappel :

Haemonetics a reçu une réclamation client concernant l'absence de tubulure dans certains réservoirs. Cette absence de tubulure empêche le sang d'être extrait du réservoir.

Risque pour la santé :

L'impossibilité de vidanger le réservoir implique que le sang collecté ne peut pas être utilisé. Ceci entraînera un délai dans la prise en charge du patient.

Action à entreprendre par le client :

Etant donné que le défaut est visible, nous demandons à nos clients de vérifier leur stock de produits et les lots mentionnés dans le tableau ci-dessous au paragraphe « Informations sur les produits et leur distribution » et d'isoler les produits présentant une absence de tubulure. Cette inspection peut se réaliser facilement sans nécessité d'ouvrir l'emballage primaire. Merci de reporter dans le formulaire d'accusé de réception joint ci-dessous, le résultat de votre inspection. Nous prendrons en charge le remplacement des unités défectueuses.

Si vous ne souhaitez pas réaliser l'inspection de votre stock, nous vous proposons de renvoyer les unités concernées, que nous vous remplacerons par des unités d'autres lots.

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.

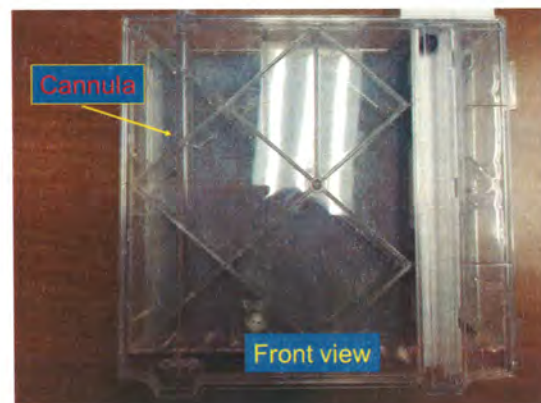
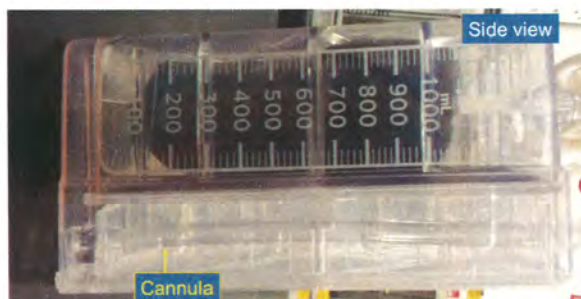
Si besoin, veuillez contacter votre représentant local du service Client (voir liste des contacts jointe).

Informations sur les produits et leur distribution :

Cette action s'applique aux lots de produits suivants :

ID Produit	Description	Numéros de lot	Date expiration
1150H-00	ORTHOPAT INTEGRATED SET	1017049	17-OCT-2020
1150H-00	ORTHOPAT INTEGRATED SET	1017050	17-OCT-2020
1150H-00	ORTHOPAT INTEGRATED SET	1017072	24-OCT-2020
OPT-R-1000	OPAT QUICK CONNECT RESERVOIR	1117066	07-NOV-2020

Assemblage correct (avec la tubulure)



Assemblage incorrect (tubulure manquante)



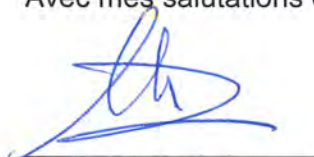
Liste des contacts du service Clients

Pays	Téléphone	Fax	Contact
Autriche	0800 29 27 77	0800 29 28 20	info.at@haemonetics.com
République tchèque	800 143 243	800 143 250	info.cz@haemonetics.com
France	0800 90 11 58	0800 91 48 76	info.fr@haemonetics.com
Italie	800 870 200	800 870 375	info.it@haemonetics.com
Allemagne	0800 180 88 90	0800 182 80 64	info.de@haemonetics.com
Pays-Bas	0800 0222 707	0800 0223 066	info.nl@haemonetics.com
Espagne	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Portugal			
Norvège			
Suisse	0800 89 88 98	0800 89 88 92	info.ch@haemonetics.com

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. Cette action est mise en place par Haemonetics et 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 m'envoyer un message à QSELA@haemonetics.com.

Avec mes salutations distinguées.



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

Notification de sécurité
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veillez remplir intégralement ce formulaire et le retourner à Haemonetics dans les 14 jours :

- 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, inspecté les unités restantes en stock et avons conclu :

- Nous avons reçu la notification de sécurité, compris les instructions fournies et nous avons les quantités suivantes de produits défectueux et demandons le remplacement :

Nom de la personne remplissant ce formulaire : _____
Titre : _____
Numéro de téléphone : _____ E-mail: _____
Nom de l'hôpital : _____
Adresse de l'hôpital : _____
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**