

## **Urgent : Avis de sécurité (FSN, *Field Safety Notice*)**

### **Fuite du bol Latham**

14 août 2024

À l'attention de : **Correspondant matériovigilance**, Gestion des risques et Gestion du matériel

Veillez transmettre cette communication à tous les utilisateurs potentiels des produits.

Chère Cliente, Cher Client,

Haemonetics Corporation mène actuellement une action de terrain volontaire sur certains lots de bols Latham.

#### **Motif de l'avis de sécurité :**

Haemonetics a reçu des signalements en provenance du terrain mentionnant des cas de fuite importante de sang au niveau du bol Latham dans la machine MCS+ pendant la procédure d'aphérèse. La fuite se produit lorsque le fond du bol se détache, ce qui entraîne alors un arrêt de la procédure et nécessite un nettoyage et un entretien de la machine avant l'utilisation suivante. Aucun signalement d'événements indésirables associés à cette fuite n'a eu lieu. Le taux d'occurrence estimé est d'environ 330 sur un million. L'objectif du présent avis de sécurité est d'informer nos clients de la possibilité de cette occurrence et des options disponibles.

#### **Informations sur le produit et sa distribution :**

Référence du produit	Description	Numéro de lot	Quantité
999FF-P-SL	PLT & PLASMA SET W/FILTERS	8224136	40

Si vous souhaitez renvoyer des lots concernés, contactez votre représentant Haemonetics dédié. Veuillez noter qu'en raison des délais requis pour la production, la stérilisation et l'expédition, le remplacement complet pourra prendre jusqu'à 3 mois.

#### **Risque pour la santé :**

En cas de fuite du bol, comme indiqué dans les réclamations signalées, il n'y a aucun risque pour le donneur puisque la machine est capable de détecter la fuite immédiatement et d'arrêter la procédure. La perte de sang maximale due au remplissage du bol sans retour pendant la

# HAEMONETICS®

procédure est de 225 ml, sur la base du volume du bol. Cela représente moins qu'un prélèvement de sang complet, qui se situe en moyenne entre 450 ml et 500 ml.

Les risques potentiels pour le personnel du centre de collecte de sang dus à une exposition à des agents pathogènes transmissibles par voie sanguine sont improbables en raison de l'emplacement de la fuite (à l'intérieur de la centrifugeuse de la machine), des équipements de protection individuelle utilisés par le personnel dans le cadre d'un processus de collecte de sang standard et de l'environnement correspondant, ainsi que des critères d'éligibilité au don de sang.

## Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Nous prions **tous les destinataires du présent avis de sécurité de bien vouloir remplir intégralement le formulaire d'accusé de réception ci-joint**. Une fois rempli, veuillez le retourner à Haemonetics en suivant les instructions fournies. Il est essentiel que vous donniez votre réponse afin que nous puissions contrôler l'efficacité de cette action corrective.

Le présent avis de sécurité concerne uniquement les lots de produits spécifiques mentionnés dans la section «Informations sur le produit et sa distribution» ci-dessus. Tous les autres produits/lots incluant le bol Latham ne sont pas concernés par le présent avis de sécurité et peuvent continuer d'être utilisés conformément à leur manuel d'utilisation et à leur mode d'emploi.

Nous vous présentons nos excuses pour toute perturbation que cette situation pourrait causer dans votre organisation et nous vous remercions pour votre collaboration et votre soutien constant. Haemonetics s'engage à améliorer en permanence ses produits et services, la sécurité et la qualité étant pour nous la priorité absolue. Cette action est menée par Haemonetics, en toute transparence avec les autorités de réglementation. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant auprès de Haemonetics ou notre Service Client.

Cordialement,

**Andrea Sette**

VP, QA & RA, International

[QSELA@haemonetics.com](mailto:QSELA@haemonetics.com)

## Avis de sécurité (FSN)

### FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

#### Fuite du bol Latham

Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité et le retourner à Haemonetics dans les sept jours.

- J'ai lu et compris le présent avis de sécurité.
- Je ne suis en possession d'aucun des produits concernés, OU
- Je suis en possession d'exemplaires des produits concernés et je vais continuer de les utiliser, OU
- Je dispose des quantités suivantes des produits concernés et je souhaite les renvoyer à Haemonetics. Je comprends que si je choisis cette option, les produits de remplacement risquent de ne pas être disponibles immédiatement.

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité à renvoyer

Nom de la personne  
remplissant ce  
formulaire:

\_\_\_\_\_

Fonction:

\_\_\_\_\_

Numéro de téléphone:

\_\_\_\_\_

E-mail:

\_\_\_\_\_

Nom de l'établissement:

\_\_\_\_\_

Adresse de  
l'établissement:

\_\_\_\_\_

Localité de  
l'établissement:

\_\_\_\_\_

Pays de l'établissement:

\_\_\_\_\_

SIGNATURE

\_\_\_\_\_

DATE:

\_\_\_\_\_

**VEUILLEZ RETOURNER CE FORMULAIRE PAR FAX AU  
+41 22 594 8558 OU LE SCANNER ET L'ENVOYER PAR  
E-MAIL À [QSELA@HAEMONETICS.COM](mailto:QSELA@HAEMONETICS.COM)**