



HAEMONETICS®

Notification urgente de sécurité

Dispositif 782HS-P-SL, lot 9217036

Le 31 août 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 lot 9217036.

Raison du rappel :

Haemonetics a reçu une réclamation client concernant la présence de particules observée en fin de plasmaphérèse sur le plateau de la PCS2, sur le bol, à l'intérieur du dispositif et dans le produit collecté.

Cette action est mise en place par Haemonetics suite à une demande spécifique 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 ce lot et de nous retourner les unités non utilisées. Nous prendrons en charge le remplacement des unités défectueuses.

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	Fax	Contact
France	0800 90 11 58	0800 91 48 76	info.fr@haemonetics.com

Haemonetics S.A.
Signy Centre
P.O. Box 262
1274 Signy-Centre, Suisse
Tel: +41.22.363.9011
www.haemonetics.com

RCL-100273-FR
Page 1 sur 3



Informations sur les produits et leur distribution :

Cette action s'applique au lot du produit suivant :

ID Produit	Description	Numéro de lot
782HS-P-SL	PLASMA SET, HS Bowl	9217036

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 5 jours :

Lot 782HS-P-SL	Nombre d'unités reçues	Nombre d'unités utilisées	Nombre d'unités A retourner
9217036			

- 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 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**