



URGENT

Notice de sécurité

Bols pour centrifugeuse Cell Saver de 125 mL et de 225 mL

30 octobre 2019

À l'attention de : **Correspondant en matériovigilance**, Directeur de la gestion des risques et du matériel

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

Chère cliente, cher client,

Haemonetics met tout en œuvre pour fournir à ses clients des produits conformes aux niveaux de qualité et de fiabilité les plus élevés. En vertu de ce principe, Haemonetics publie volontairement cette notice de sécurité (*Field Safety Notice*, FSN) relative à un problème potentiel lié aux bols Cell Saver® 5/5+ et Cell Saver® Elite®/Elite®+ de 125 mL et de 225 mL.

Motif de la FSN :

Le système de surveillance post-commercialisation d'Haemonetics a mis en évidence une nouvelle cause racine d'un message d'erreur de l'équipement qui n'a pas encore été décrite dans le manuel d'utilisation de l'équipement.

Les investigations sur cette problématique ont permis non seulement de reproduire le phénomène, mais également de déterminer qu'un faible nombre de ces bols à usage unique risquent de se fissurer, et donc de provoquer des fuites vers le noyau interne sous l'effet des forces centrifuges appliquées lors de la procédure. Par conséquent, du liquide risque de rester emprisonné à l'intérieur du bol. L'équipement identifie ce problème et envoie à l'utilisateur le message d'erreur « *Longue phase de vidange* » (*Long Empty*). Actuellement, le manuel définit déjà les étapes que l'utilisateur doit suivre pour acquiescer ce message. Cependant, elles ne permettent pas d'acquiescer le message d'erreur si des fissures sont apparues dans le bol pendant son utilisation.

Cette notice a pour but d'indiquer à l'utilisateur les étapes supplémentaires à mettre en œuvre dans le cas très peu probable où une telle situation se produirait.

Risque pour la santé :

Il a été déterminé que si l'utilisateur ne mettait pas en œuvre les étapes supplémentaires indiquées dans cette notice, ignorait le code d'erreur affiché par l'équipement pour atténuer le risque et poursuivait la procédure de restitution de sang au patient, cette situation pourrait constituer un risque santé pour le patient.



Le sang restitué dans ces conditions spécifiques pourrait contenir des globules rouges hémolysés et de l'hémoglobine libre. En effet, si le bol fissuré a provoqué une fuite dans le noyau interne, il est possible que le sang récupéré soit restitué sans être complètement lavé.

Remarque : la probabilité d'une fuite vers l'intérieur du bol est faible. Aucun cas de fuite de liquide du bol à l'intérieur de la machine (vers l'équipement Cell Saver) n'a été signalé.

Actions à entreprendre par le client/l'utilisateur :

1. Des étapes de vérification supplémentaires figurent dans les Annexes I (Elite/Elite+) et II (CS5/5+) que nous recommandons d'imprimer et d'ajouter aux manuels d'utilisation des équipements respectifs, jusqu'à ce qu'Haemonetics puisse mettre à jour le manuel d'utilisation en fonction de ces nouvelles informations.
2. Les utilisateurs de l'équipement doivent être tenus informés des indications de diagnostic de panne supplémentaires dans le cas peu probable où ils rencontreraient ce code d'erreur et ne pourraient pas acquiescer le message d'erreur de l'équipement.
3. Si vous constatez l'apparition d'une fissure radiale dans les bols à usage unique, Haemonetics vous invite à conserver l'ensemble du kit et à signaler une réclamation auprès de votre représentant local du service de clientèle, ou en écrivant directement à l'adresse complaints.fr@Haemonetics.com. Ceci nous aidera à poursuivre l'investigation de cet événement rare.
4. Veuillez confirmer que vous avez reçu cette notice en remplissant le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Une fois que vous l'aurez rempli, renvoyez-le à Haemonetics en suivant les instructions fournies sur le formulaire. Votre réponse nous est indispensable pour vérifier l'efficacité de cette FSN.

Informations relatives au produit et à sa distribution :

Les produits concernés par cette FSN sont les suivants :

Référence	Description
00260-00	CS 5/5+ FASTPACK, 225 ML, 150U RES
00261-00	KIT DE BOL CELL SAVER 5/5+, 125 ML
00263-00	KIT DE BOL CELL SAVER 5/5+, 225 ML
00265-00	CS 5/5+ FASTPACK, 125 ML, 150U RES
0260F-00	CS 5/5+ FASTPACK, 225 ML, 20U RES
0265F-00	CS 5/5+ FASTPACK, 125 ML, 20U RE
CSE-FP-125V	CS ELITE FASTPACK, 125 ML, 150U
CSE-FP-225V	CS ELITE FASTPACK, 225 ML, 150U
CSE-P-125	KIT DE TRAITEMENT CS ELITE, 125 ML
CSE-P-225	KIT DE TRAITEMENT CS ELITE, 225 ML

Nous vous remercions pour votre collaboration et votre soutien. Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette situation pourrait vous causer. Cette démarche d'Haemonetics a été portée à la connaissance des autorités réglementaires.



Pour toute question à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter ou à envoyer un message à l'adresse QSELA@haemonetics.com.

Cordialement,

Andrew Sette
VP, Assurance Qualité et
Affaires réglementaires, international

Si nécessaire, vous pouvez contacter votre représentant local du service de clientèle :

Pays	Téléphone	Fax	E-mail
Autriche	0800 29 27 77	0800 29 28 20	info.at@haemonetics.com
Belgique	0800 754 80 (français) 0800 754 82 (néerlandais)	0800 755 12	info.be@haemonetics.com
Bulgarie	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Croatie	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
République tchèque	800 143 243	800 143 250	info.cz@haemonetics.com
Danemark	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Estonie	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Finlande	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
France	0800 90 11 58	0800 91 48 76	info.fr@haemonetics.com
Allemagne	0800 180 88 90	0800 182 80 64	info.de@haemonetics.com
Grèce	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Irlande	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Italie	800 870 200	800 870 375	info.it@haemonetics.com
Lettonie	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Lituanie	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Luxembourg	0802 64 90	8002 64 97	info.lu@haemonetics.com
Pays-Bas	0800 0222 707	0800 0223 066	info.nl@haemonetics.com
Norvège	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Pologne	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Portugal	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Roumanie	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Slovénie	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Espagne	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Suède	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Suisse	0800 89 88 98	0800 89 88 92	info.ch@haemonetics.com
Turquie	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Royaume-Uni	0808 234 48 17	0808 234 4845	info.uk@haemonetic.com



Notice de sécurité

Bols pour centrifugeuse Cell Saver de 125 mL et de 225 mL

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veillez compléter ce formulaire dans son intégralité, puis le renvoyer à Haemonetics dans les 14 jours.

Je reconnais avoir reçu cette notice.

Nom de la personne qui complète ce formulaire : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____ E-mail : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville de l'établissement : _____

Pays de l'établissement : _____

SIGNATURE _____ DATE : _____

VEUILLEZ RENVOYER CE FORMULAIRE PAR FAX AU

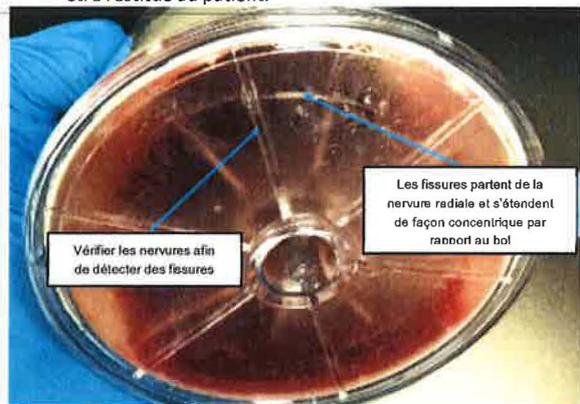
+41 22 363 9058

OU LE SCANNER ET L'ENVOYER PAR E-MAIL À L'ADRESSE

QSELA@HAEMONETICS.COM

ANNEXE I – Manuel ELITE/ELITE+ – Indications de diagnostic de panne supplémentaires correspondant au message d’erreur «Longue phase de Vidange»

DIAGNOSTIC DE PANNE ACTUEL	<p>Longue phase de Vidange</p> <ul style="list-style-type: none"> Examiner la tubulure d’effluent pour s’assurer du bon positionnement et déceler d’éventuelles occlusions. S’assurer qu’il n’y a aucun transfert de liquide de la poche de déchets vers le bol. Vérifier les lignes bleue et rouge afin de déceler d’éventuelles occlusions. <p>Explication : Le détecteur d’air n’a pas détecté d’air au moment prévu, indiquant qu’il est possible que l’appareil ait prélevé du bol un volume de liquide supérieur à celui attendu ou qu’une occlusion de la tubulure empêche peut-être l’écoulement du liquide comme prévu.</p>	<p>Mesure corrective:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vérifier la tubulure de sortie pour s’assurer de son bon positionnement dans le capteur de la tubulure d’effluent. Vérifier la ligne de sortie pour déceler d’éventuels plis et occlusions. S’assurer que le liquide ne se transfère pas. <p>REMARQUE : si le liquide se transfère de la poche à déchet dans le bol, les déchets ont peut-être atteint la poche de globules rouges ; le contenu de cette poche doit être renvoyé dans le bol pour être lavé de nouveau.</p> <ol style="list-style-type: none"> Examiner la tubulure pour s’assurer de son bon positionnement au niveau du détecteur d’air. Vérifier que les tubulures bleue et rouge ne comportent pas de plis ou d’occlusions. <p>REMARQUE : si un pli ou une occlusion est décelé sur la tubulure bleue, il est recommandé d’effectuer un contrôle qualité de la poche de globules rouges pour s’assurer de l’absence d’hémolyse.</p> <ol style="list-style-type: none"> Sélectionner Continuer pour poursuivre.
NOUVEAU DIAGNOSTIC DE PANNE À AJOUTER	<ul style="list-style-type: none"> Veiller à ce qu’il n’y ait pas de fissures sur la base du bol au niveau des nervures. <p>Explication : L’ensemble à usage unique a été endommagé par les forces centrifuges appliquées, ce qui a causé des fissures sur le noyau interne. Aucune trace de sang ne devrait apparaître à l’extérieur du bol. Cependant, du liquide peut être emprisonné à l’intérieur du bol qui peut contenir du sang hémolysé ou du sang qui n’a pas été suffisamment lavé. L’alerte invite l’utilisateur à mettre en œuvre les actions correctives suivantes.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Si un code d’erreur continue d’indiquer « <i>Longue phase de Vidange</i> » (Long Empty) une fois les étapes ci-dessus mises en œuvre, l’utilisateur doit retirer le bol, le retourner et vérifier visuellement que la base ne présente pas de fissures directement sur les nervures ou s’étendant à partir de celles-ci. Consulter la photo ci-dessous pour connaître les endroits à inspecter. <ol style="list-style-type: none"> En l’absence de fissure Poursuivre en utilisant le sang de la poche de reperfusion. Aucune action supplémentaire n’est requise. Si le problème persiste, contacter le centre de service technique. En présence de fissures Le risque d’un lavage incomplet du contenu du bol doit être pris en compte. Le cycle de lavage doit être répété pour le sang contenu dans la poche de reperfusion. Retirer le kit à usage unique et en installer un nouveau. Contacter le service réclamations afin de retourner l’ensemble. Prendre le contenu de la poche de reperfusion et le vider dans le réservoir de cardiologie afin de relancer le cycle de lavage à l’aide d’un <u>nouveau</u> kit à usage unique. Le sang récupéré peut être restitué au patient.



ANNEXE II – Manuel CS5/5+ – Indications de diagnostic de panne supplémentaires correspondant au message d’erreur «Vidange Trop Longue»

DIAGNOSTIC DE PANNE ACTUEL	<p>VIDANGE TROP LONGUE</p> <p>Le dispositif est programmé pour dépister un allongement anormal de la durée des étapes de VIDANGE et de RETOUR. Dans ce cas, il déclenchera une alarme et affichera parallèlement le message suivant: VIDANGE TROP LONGUE</p> <p>Explication : Cycle Vidange/Retour prolongé. Le cycle Vidange/Retour ne s’est pas arrêté alors que la capacité nominale du bol +50 ml ont été évacués du bol par la pompe.</p>	<p>Mesure corrective :</p> <ol style="list-style-type: none"> Vérifier le positionnement de la tubulure. Vérifier l’absence d’occlusion sur la tubulure de sortie. Vérifier l’évacuation de l’air du bol vers la poche de déchets. <p>Danger: Si l’utilisateur constate visuellement que le bol de centrifugation n’est pas encore vide, un échantillon du contenu de la poche de retransfusion doit être prélevé avant d’administrer celui-ci au patient, afin de déterminer la présence d’hémoglobine libre. Si le bol de centrifugation est vide, cette situation peut correspondre à une défaillance du détecteur d’air et l’utilisateur devra contacter le service technique d’Haemonetics.</p>
NOUVEAU DIAGNOSTIC DE PANNE À AJOUTER	<ul style="list-style-type: none"> Veiller à ce qu’il n’y ait pas de fissures sur la base du bol au niveau des nervures. <p>Explication : L’ensemble à usage unique a été endommagé par les forces centrifuges appliquées, ce qui a causé des fissures sur le noyau interne. Aucune trace de sang ne devrait apparaître à l’extérieur du bol. Cependant, du liquide peut être emprisonné à l’intérieur du bol qui peut contenir du sang hémolysé ou du sang qui n’a pas été suffisamment lavé. L’alerte invite l’utilisateur à mettre en œuvre les actions correctives suivantes.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Si un code d’erreur continue d’indiquer « <i>Vidange trop Longue</i> » (Long Empty) une fois les étapes ci-dessus mises en œuvre, l’utilisateur doit retirer le bol, le retourner et vérifier visuellement que la base ne présente pas de fissures directement sur les nervures ou s’étendant à partir de celles-ci. Consulter la photo ci-dessous pour connaître les endroits à inspecter. <ol style="list-style-type: none"> En l’absence de fissure Poursuivre en utilisant le sang de la poche de reperfusion. Aucune action supplémentaire n’est requise. Si le problème persiste, contacter le centre de service technique. En présence de fissures Le risque d’un lavage incomplet du contenu du bol doit être pris en compte. Le cycle de lavage doit être répété pour le sang contenu dans la poche de reperfusion. Retirer le kit à usage unique et en installer un nouveau. Contacter le service réclamations afin de retourner l’ensemble. Prendre le contenu de la poche de reperfusion et le vider dans le réservoir de cardiologie afin de relancer le cycle de lavage à l’aide d’un <u>nouveau</u> kit à usage unique. Le sang récupéré peut être restitué au patient.

