



Produits sanguins
Cellules souches
Tissus humains

4045, boul. Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Télécopieur : 514 904-8557
Télécopieur : 1 866 811-9465

1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec) G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Télécopieur : 1 866 811-9465

HQ-18-047

CIRCULAIRE

Information suite à la mise en place de la technologie REVEOS

Le 13 décembre 2018

**AU DIRECTEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU CHEF TECHNOLOGISTE/COORDONNATEUR DE LA BANQUE DE SANG
AU RESPONSABLE DE LA BANQUE DE SANG**

Madame,
Monsieur,

Héma-Québec a implanté la technologie REVEOS le 3 décembre 2018 (Réf. : HQ-18-041).

Nous avons observé la présence d'une *ligne blanche* sur la surface externe de certains sacs de culots globulaires et de plasmas congelés (voir annexe).

Selon l'investigation du fournisseur Terumo BCT, cette *ligne blanche* proviendrait des cycles de stérilisation et de séchage des dispositifs. Dans certains cas, le matériel des étiquettes se transfère sur les sacs du dispositif laissant ainsi la présence d'un *résidu blanc*.

Terumo BCT confirme que ce transfert de matière dont est faite l'étiquette n'a pas d'impact négatif sur la fonctionnalité et la qualité du dispositif. Considérant les conclusions de Terumo BCT, cette situation observée à la surface externe des dispositifs n'a aucun impact sur la sécurité des produits.

Par conséquent, les culots globulaires ainsi que les plasmas congelés impliqués dans ce cas sont considérés comme étant conformes pour la transfusion.

Nous vous invitons à consulter nos circulaires sur notre site Web à www.hema-quebec.qc.ca, dans la section intitulée *Sang/Professionnels de la santé/Circulaires d'information*.

Nous demeurons à votre disposition pour toute information additionnelle. Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations cordiales.

Original signé par

Jacinthe Durand
Chef de l'assurance qualité

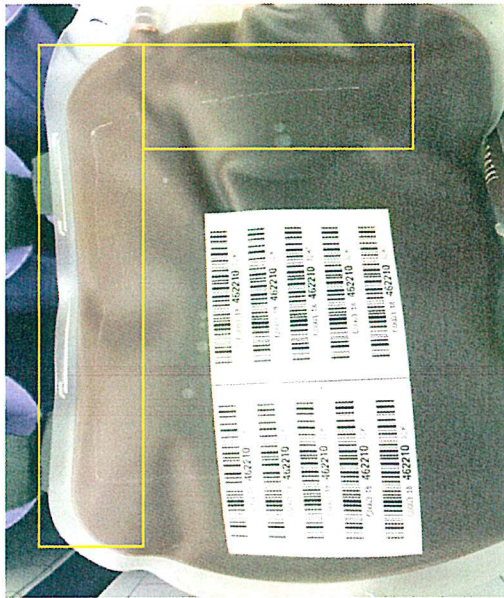
- p. j. Lettre de Terumo BCT
- c. c. M. Benoit Morin, président et chef de la direction
M^e Smaranda Ghibu, vice-présidente aux relations publiques et au secrétariat général, vice-présidente par intérim à la chaîne d'approvisionnement
D^r Marc Germain, vice-président aux affaires médicales et à l'innovation, vice-président par intérim aux produits biologiques innovants et laboratoires de référence (tissus humains)
D^r Gilles Delage, vice-président aux affaires médicales en microbiologie
D^r André Lebrun, vice-président aux affaires médicales en hématologie
D^{re} Nancy Robitaille, vice-présidente aux affaires médicales en hématologie
M^{me} Annie Gingras, vice-présidente à la qualité et aux affaires réglementaires, vice-présidente par intérim aux produits biologiques innovants et laboratoires de référence (laboratoires de référence, lait maternel, cellules souches)
M^{me} Annie Jacques, directrice de l'assurance qualité

HQ-18-047

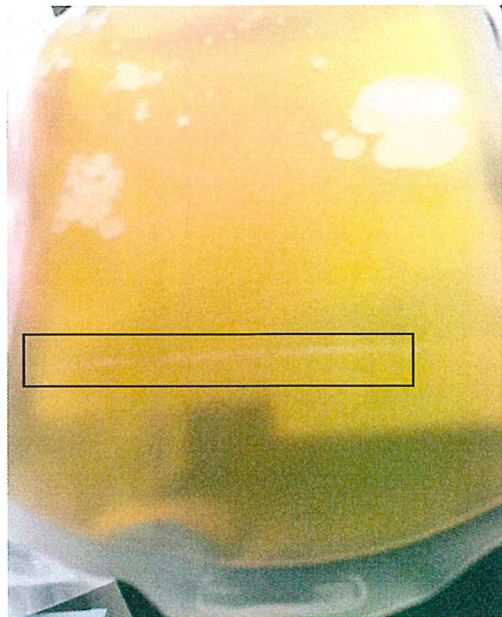
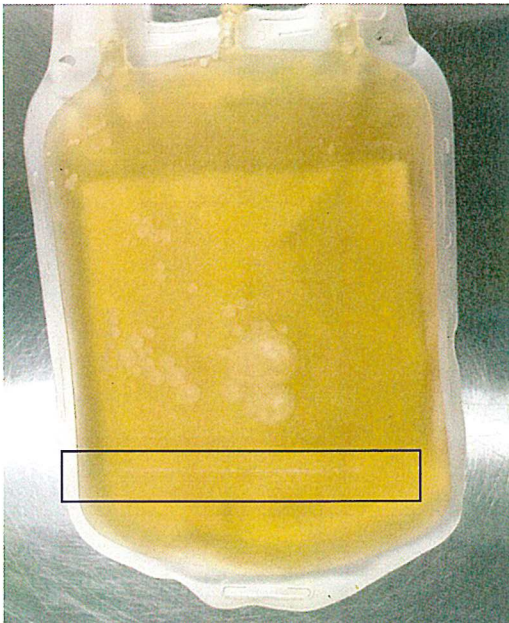
CIRCULAIRE

ANNEXE

Culots globulaires



Plasmas congelés



Jacinthe Durand B.Sc.
Chef de l'Assurance Qualité
Direction de l'assurance qualité
Héma-Québec

4045, boul. Côte-Vertu
Montréal (Québec) H4R 2W7
Téléphone: 514- 832-5000, poste 5387 | 1 888 666-4362, poste 5387
www.hema-quebec.qc.ca

December 2018

White residue observed on The Reveos® 3 LR Set (PN 4FG456S0)

Dear Ms. Durand,

Terumo BCT is dedicated to providing you with the highest quality support and to communicating information regarding Terumo BCT products. The purpose of this letter is to provide you with information regarding your observations of "white residue" present on the surface of blood bags contained within the Reveos LR Set (PN 4FG456S0).

Upon inspection of photographs submitted by your facility on Dec 4, 2018; the white residue in question is the labeling material of the blood bag stacked below it in the set. This material (or residue) was likely transferred to the bag exterior during the set sterilization and drying processes. During the sterilization and drying processes, the maximum temperature observed is 120°C, which is within the recommended maximum range of our adhesives (176°C). In the case where there was some transfer of materials within bags on the set, there is no negative impact to functionality or materials of the labels or the bags themselves.

Regarding the safety of the set, the Reveos LR disposable set is made of materials that are well characterized with a history of safe clinical use. The finished disposable set, including the bag label stock and ink used to print on the label, was evaluated for and met applicable biocompatibility requirements. Based on the results of these tests and the fact that the material is on the external surface of the bag (non-fluid contacting surface), there is no impact to product safety. The sets are safe for use.

We appreciate your continued support and look forward to serving you. If you have any questions, please contact your Terumo BCT representative or your regional customer service center:

- U.S. Toll Free: 1.877.3.FYI BCT (394 228)
- U.S.: +1.303.231.HELP (4357)
- Canada Toll Free: 1.877.722.8411
- Europe: +32.2.715.05.90

Terumo BCT, Inc.
10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
20-14, 3-chome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
Tokyo 141-0022
Japan
Phone: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800

Sincerely,



Sr. Manager, Global Product Marketing

TERUMO BCT

email: Mike.kordasiewicz@terumobct.com

Terumo BCT, Inc.
10311 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA
USA Phone: 1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Asia Pacific) Ltd.
Room 3903-3903A, 39/F
ACE Tower, Windsor House
311 Gloucester Road
Causeway Bay, Hong Kong
Phone: +852.2283.0700
Fax: +852.2576.1311

Terumo BCT Latin America S.A.
La Pampa 1517 – 12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina
Phone: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Japan, Inc.
20-14, 3-chome
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku
Tokyo 141-0022
Japan
Phone: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800