



Haemonetics S.A.
 Signy Centre
 P.O. Box 262
 1274 Signy Centre, Svizzera
 Tel: +41.22.363.9011

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Set per la raccolta di sangue: fare riferimento all'elenco di prodotti interessati qui allegato
N. di identificazione FSCA 0687-FY13-POR
Tipo di azione: notifica relativa all'uso del dispositivo

Dicembre 2012

Alla c.a. del Responsabile medico e del Responsabile del centro.

Descrizione del problema:

Con la presente lettera desideriamo informarvi che, a causa di un difetto di produzione, esiste un rischio potenziale, per quanto molto ridotto, che si possa verificare una perdita nel connettore flessibile a Y della linea del donatore in alcuni dei set per la raccolta di sangue intero che vi sono stati inviati. Tale difetto potrebbe influire sul sangue intero nonché sui componenti ematici derivati. Haemonetics ha stabilito che tutti i lotti del prodotto per i codici di prodotto identificati nel protocollo allegato devono essere esaminati. **Nota: a causa della recente acquisizione dalla Pall Corporation, tali lotti sono etichettati come prodotti da Pall Medical, una sussidiaria di Pall Europe Ltd.**

Chiediamo agli utenti di condurre un esame dei set per la raccolta indicati nel protocollo allegato, prestando particolare attenzione ai connettori a Y, nel corso di pre-flebotomia, post-flebotomia e post-raccolta. Come indicato nel protocollo, se un difetto viene rilevato prima della raccolta, non utilizzare il set; se un difetto viene rilevato nel corso della raccolta, interrompere la raccolta ed eliminare tutto il sangue raccolto; se un difetto viene rilevato dopo la raccolta, eliminare il sangue. In ogni caso, vi preghiamo di assicurare che i set vengano conservati per la valutazione in base al protocollo locale.

Siamo spiacenti per gli inconvenienti che il processo di esame potrà causare, ma al tempo stesso confidiamo nella validità di questi accorgimenti aggiuntivi al fine di assicurarvi il nostro impegno nel fornirvi prodotti che soddisfino le vostre esigenze. Vi invitiamo a riportare qualsiasi problema relativo ai prodotti, incluse le infezioni dei pazienti, secondo le normali procedure di comunicazione. In aggiunta, vi preghiamo di riportare eventuali problemi a Haemonetics e, se necessario, alle autorità normative competenti.

Qualora abbiate ulteriori domande in merito, vi preghiamo di rivolgervi al rappresentante Haemonetics di zona.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato comunicato all'autorità normativa competente.

Warren Nighan, RN
 Vice President of Worldwide QA/RA

Protocollo di esame del connettore flessibile a Y nei set per la raccolta di sangue intero

Esame pre-flebotomia

Prima di procedere alla flebotomia, esaminare il connettore flessibile a Y nella linea del donatore, per rilevare l'eventuale presenza di un difetto nel pezzo sagomato, un foro a spillo o una spaccatura nella porzione a Y. La figura mostra un connettore a Y normale.

Connettore flessibile a Y normale (in buone condizioni).

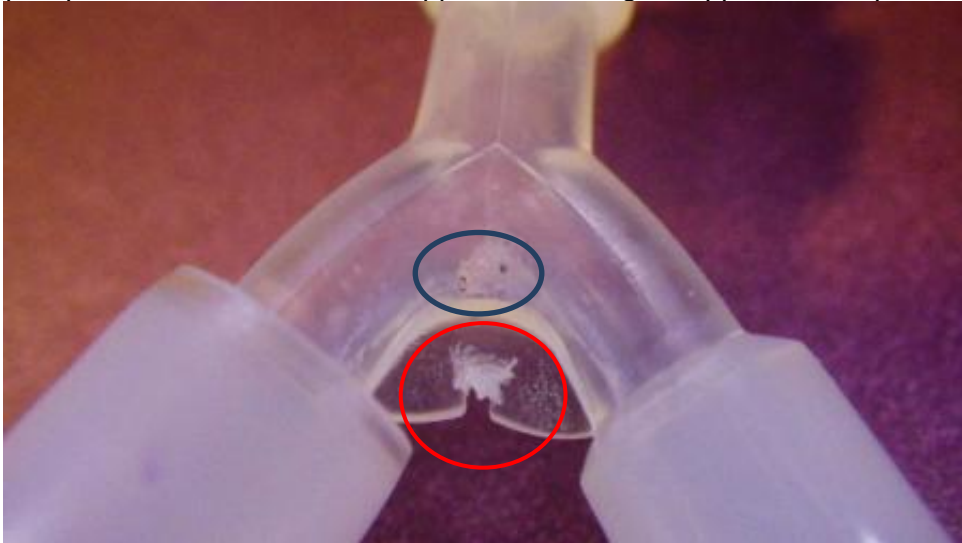


Le foto seguenti mostrano i connettori a Y con difetti, potenziali o accertati.

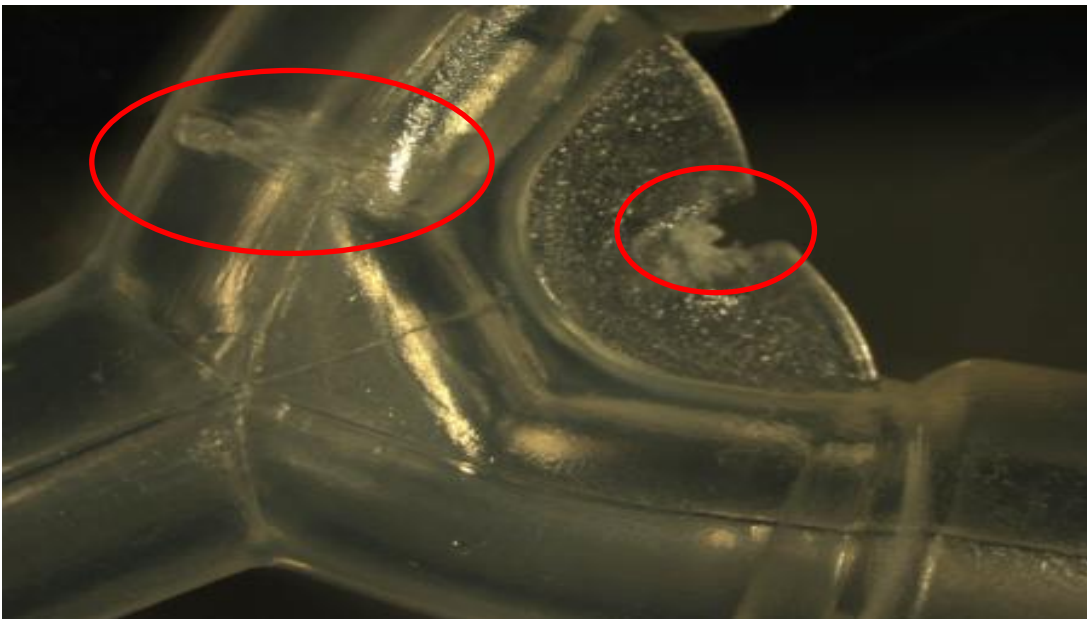
Questa foto mostra un difetto nel pezzo sagomato e una separazione della porzione a Y (lacerazione) nel connettore a Y.



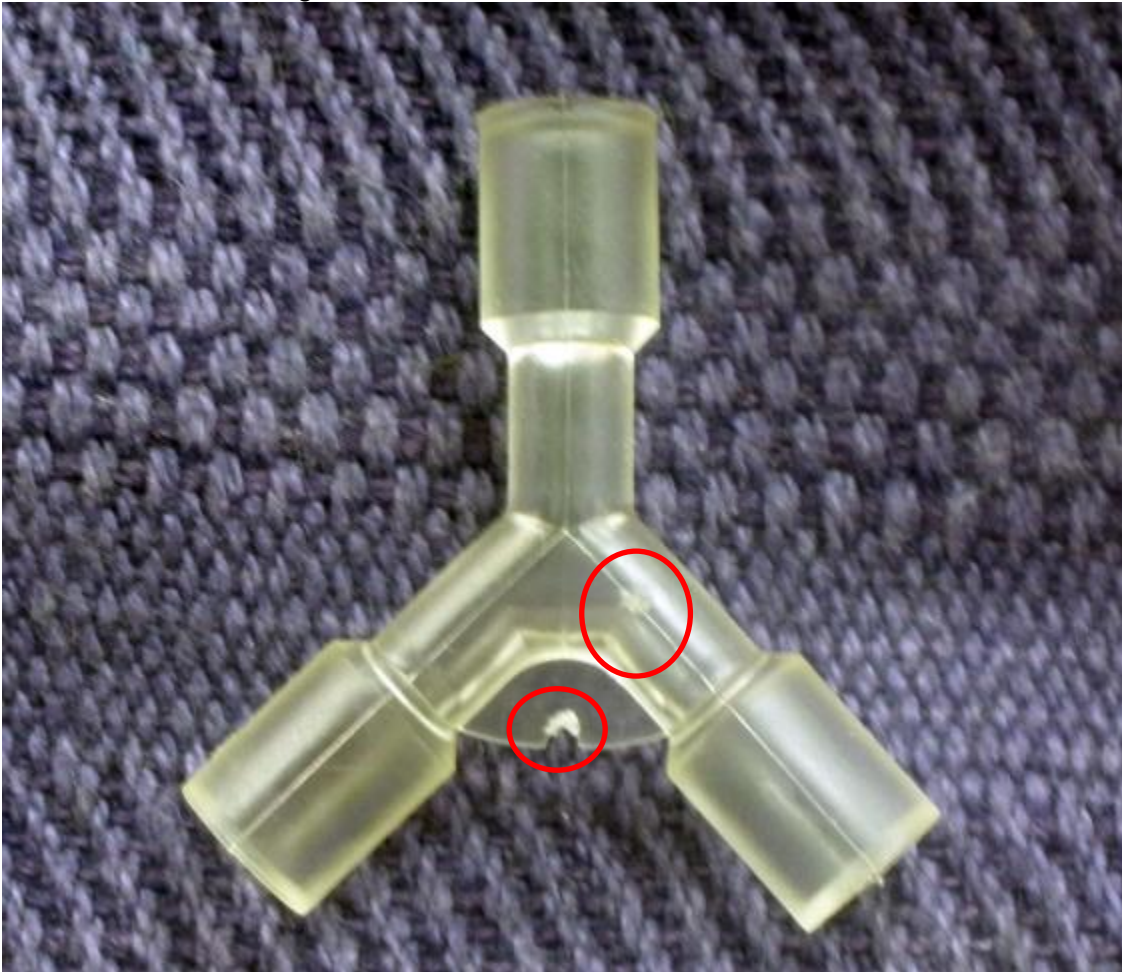
Questa foto mostra un foro a spillo (cerchio blu) e un difetto nel pezzo sagomato (cerchio rosso).
Nota: i fori a spillo possono verificarsi come rappresentati in figura oppure in altri punti del set a Y.



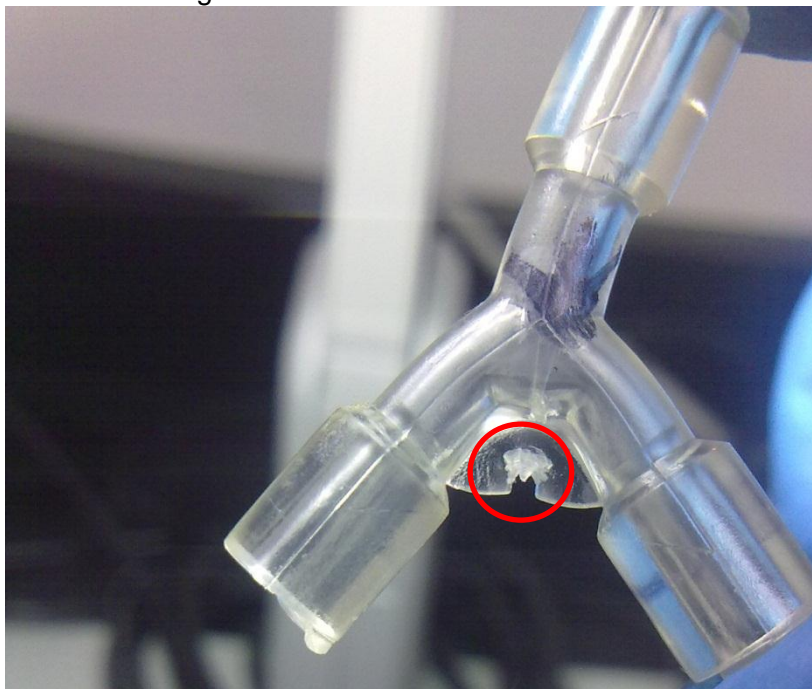
Questa foto mostra difetti di sagomatura.
Nota: i difetti del pezzo sagomato possono verificarsi come rappresentati in figura oppure in altri punti del set a Y.



Questa foto mostra difetti di sagomatura.



Questa foto mostra un difetto di sagomatura.



Questa foto mostra una goccia di sangue che fuoriesce da un foro a spillo del connettore flessibile a Y.



Se un difetto viene rilevato prima della raccolta, non utilizzare il set. Se un difetto viene rilevato nel corso della raccolta, interrompere la raccolta ed eliminare tutto il sangue raccolto. Se un difetto viene rilevato dopo la raccolta, eliminare il sangue.

Vi preghiamo di riportare eventuali difetti osservati tramite i normali percorsi di comunicazione a livello locale. Vi preghiamo inoltre di compilare il modulo allegato per documentare il difetto. Comunicare immediatamente eventuali difetti all'indirizzo e-mail msnudden@haemonetics.com oppure via fax al numero +39-02-443-86072 utilizzando il modulo allegato.

Informazioni sulle azioni che l'utente deve intraprendere

Esame post-flebotomia

In seguito alla flebotomia e al trasferimento del sangue nella sacca di diversione del campione e prima di aprire la chiusura di separazione (BAC) o la clamp per iniziare la raccolta dell'unità, chiudere la clamp blu ed esaminare nuovamente il connettore flessibile a Y per escludere la presenza di perdite di sangue. Quindi pulire il connettore a Y con della garza o altro materiale assorbente per verificare l'eventuale presenza di una perdita (fare riferimento alla foto precedente). In assenza di perdite, aprire la chiusura BAC e raccogliere l'unità.

Esame post-raccolta

Ultimata la raccolta delle unità, esaminare di nuovo il connettore a Y, come descritto sopra, per escludere la presenza di perdite.

Qualora si riscontri una perdita di sangue, prima o dopo la raccolta dell'unità, riferire il problema tramite i normali percorsi di comunicazione a livello locale e completare il modulo allegato per documentare il difetto.

Vi preghiamo di riportare alle autorità competenti eventuali infezioni dei pazienti sottoposti a trasfusione con sangue raccolto per mezzo dei set per la raccolta di sangue intero interessati e di informarne Haemonetics.

Vi preghiamo di comunicarci immediatamente eventuali difetti via fax al numero +39-02-443-86072 oppure via e-mail all'indirizzo msnudden@haemonetics.com utilizzando il "Modulo per la comunicazione di difetti del connettore flessibile a Y".

Il dipartimento Quality Assurance (Assicurazione della qualità) di Haemonetics vi invierà una lettera per confermare la ricezione del reclamo relativo al difetto del connettore flessibile a Y e comunicarvi il numero di reclamo POR assegnato.

Vi preghiamo di completare e restituire il "Modulo di conferma della ricezione" allegato relativo alla ricezione del presente avviso di sicurezza sul campo non appena possibile, come indicato in questo modulo.

In caso di domande o altri problemi, vi preghiamo di contattare il rappresentante Haemonetics di zona.

Modulo per la comunicazione di difetti del connettore flessibile a Y

***Inviare via fax al numero +39-02-443-86072 o via e-mail all'indirizzo
msnudden@haemonetics.com***

Responsabile della notifica del problema: _____

Nome del cliente: _____

Indirizzo: _____

Numero di telefono: _____

Codice per la riordinazione del prodotto: _____

Numero di lotto del set del prodotto: _____

Natura del problema (indicare con una "X"): _____ Difetto nel connettore a Y flessibile; _____

Perdita nel connettore a Y flessibile

Fase del processo in cui si è verificato il problema (indicare con una "X"):

_____ Rilevato prima di usare il set

_____ Dopo la flebotomia ma prima dell'apertura della chiusura di separazione

_____ Durante o dopo la raccolta dell'unità

_____ Altro (fornire una spiegazione) _____

Data dell'evento: _____

Numero di prodotti coinvolti: _____

Orario e numero di telefono di elezione per la richiesta di informazioni aggiuntive (se necessarie) per il completamento dell'indagine: _____

Commenti aggiuntivi:

Modulo compilato da: _____ Data: _____

Ambito: la presente azione interessa i seguenti numeri di lotto dei set per la raccolta di sangue intero identificati dai codici prodotto elencati sotto:

Tipo	Numero di listino	Descrizione dell'elemento	Lotto
Set per la raccolta di sangue - sistemi senza filtro	NFB334CL	T&B 3 bag CPD/SAGM 450ml	1210230
Set per la raccolta di sangue - filtrazione di globuli rossi	RCB434CEL	RCT&B4PVCBAG63MLCPD/100MLSAG-M	1207146
	RCB434CEL3	T&B QUAD RC CPD/SAG-M 450 ML	1206125
			1210238
	RCB436CCU	T&B QUAD RC CPD/SAG-M 450	1256128
			1256129
			1256217
			1256218
	RCB436KCE	T&B QUAD RC CPD/SAG-M 475 ML	1256098
	RCB438DCGS	T&B QUAD RCS CPD/SAG-M 500 ML	1256542
	RCT434CCL	T&T QUAD RC CPD/SAG-M 450ML	1256145
	RCT434CEL	T&T QUAD RC CPD/SAG-M 450ML	1205103
			1207145
			1207157
Set per la raccolta di sangue - globuli rossi, piastrine, plasma	RPT434CCL	T&T QUAD RCPL CPD/SAG-M 450ML	1256162
	RPT434CEL	T&T QUAD RCPL CPD/SAG-M 450ML	1207156
			1209213
Set per la raccolta di sangue - filtrazione di sangue intero	WBT428GG	T&T Quad WB CPD/PAGGSM-M 450ML	1205118
	WBT434CC	T & T QUAD WB CPD/SAG-M 450ML	1205121
			1206141
			1206142
			1207149
			1207151
			1210225
			1210247
	WBT434CCL	T&T Quad WB CPD/SAG-M 450ML	1256163
			1256197
			1256260
			1256261
	WBT434CEL	T&T Quad WB CPD/SAG-M 450ML	1204100
			1210232
	WBT434CUP	WBT&T4PVCBAGSCPD/SAG-M63/100ML	1205119

Tipo	Numero di listino	Descrizione dell'elemento	Lotto
	WBT434GB	T&T Quad WB CPD/PAGGSM-M 450ML	1209215
	WBT436CCU	T & T QUAD WB CPD/SAG-M 450ML	1256479
			1256480
Set per la raccolta di sangue - filtrazione di sangue intero	WBT436CEA	T & T QUAD WB CPD/SAG-M 450ML	1209210
	WBT436CEU	T & T QUAD WB CPD/SAG-M 450ML	1205124
			1206128
			1206129
			1206130
			1206132
			1206133
			1206134
			1206135
			1207153
			1207154
			1207155
			1207159
			1207160
			1207161
			1210233
			1210234
	WBT436KCE	T&T QUAD WB CPD/SAG-M 475 ML	1256097
			1256203
	WBT438DCG	T&T QUAD WB CPD/SAG-M 500 ML	1256125
			1256161
			1256233
			1256243
			1256255
			1256411
			1256417
			1256430
			1256431
			1256504

Modulo di conferma della ricezione

Per consentire a Haemonetics di informare le autorità competenti della ricezione di questo avviso di sicurezza sul campo, vi preghiamo di compilare e restituire prontamente questo modulo.

Informazioni sul cliente:

Nome del cliente _____

Ente _____

Indirizzo _____

Città, CAP, Paese _____

Oggetto: notifica di sicurezza sul campo per l'esame dei connettori flessibili a Y
Il sottoscritto/la sottoscritta conferma di aver letto attentamente le istruzioni fornite nella presente lettera. Sì_____ No_____

Firma a conferma della ricezione: _____

Data: _____

Nome/Titolo	
Telefono	
Indirizzo e-mail	

VI PREGHIAMO DI INVIARE IL MODULO DI RISPOSTA COMPILATO ALL'INDIRIZZO

E-MAIL yconnect@haemonetics.ch

oppure via FAX al numero +39-02-443-86072

o per POSTA a: Ms. Hilde van Mechelen

QA Department

P.O. Box 262

Rue des Fléchères

1274 SIGNY Centre

Svizzera