



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

Marzo 2013

Gentile Cliente,

troverà allegato un aggiornamento all'Avviso di sicurezza sul campo (N. di identificazione FSCA 0687-FY13-POR) relativo ai set per la raccolta del sangue, che amplia la lista dei numeri di lotto interessati da spedire ai clienti.

L'Avviso di sicurezza sul campo (Field Safety Notice, FSN) originale includeva i numeri di lotto spediti sul campo (cliente o distributore), ma non i numeri di lotto che erano disponibili nei nostri inventari.

La validazione dei connettori Y prodotti con una matrice corretta è attualmente in corso presso le nostre strutture di produzione. Fino al completamento di questa validazione, dobbiamo procedere con la spedizione di prodotti potenzialmente interessati al fine di garantire che lei abbia continuità di fornitura.

La preghiamo cortesemente di completare e restituire quanto prima possibile l'allegato modulo "Conferma della ricezione - FSN rivisto" relativo alla ricezione di questo aggiornamento (vedere pagina 6).

Qualora abbia ulteriori domande in merito all'Avviso di sicurezza sul campo, la preghiamo di rivolgersi al rappresentante Haemonetics di zona.

Warren Nighan, RN

Vice President of Worldwide QA/RA

Allegati:

- Lista aggiornata dei numeri di lotto interessati
- Conferma della ricezione

Lista aggiornata dei numeri di lotto interessati:

Gli elementi evidenziati in grigio sono gli ulteriori numeri di lotto.

Categoria di prodotto	Numero di listino	Descrizione dell'elemento	N. lotto
Set per la raccolta di sangue - sistemi senza filtro	NFB334CL	T&B 3 bag CPD/SAGM 450 ML	1210230
			1211263
	NFB434CCL	T&B QUAD CPD/SAG-M 450 ML	1256241
			1256242
Set per la raccolta di sangue - filtrazione di globuli rossi	RCB434CCL	T&B Quad RC CPD/SAG-M 450 ML	1256540
	RCB434CEL	T&B Quad RC CPD/SAG-M 450 ML	1207146
			1211249
	RCB434CEL3	T&B QUAD RC CPD/SAG-M 450 ML	1206125
			1210238
	RCB434CUP	T&B Quad RC CPD/SAG-M 450 ML	1206139
			1207144
			1207147
			1208181
			1212269
	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 450 ML	1256145
		1256571	
		1256572	
RCT434CEL	T&T QUAD RC CPD/SAG-M 450 ML	1205103	
		1207145	
		1207157	
		1212280	
Set per la raccolta di sangue - globuli rossi, piastrine, plasma	RPT434CCL	T&T QUAD RCPL CPD/SAG-M 450 ML	1256162
			1256182

Categoria di prodotto	Numero di listino	Descrizione dell'elemento	N. lotto
			1256196
			1256249
	RPT434CEL	T&T QUAD RCPL CPD/SAG-M 450 ML	1207156
			1209213
Set per la raccolta di sangue - filtrazione di sangue intero	WBT334AEL	T&T Triple WB CPD-A1 450 ML	1210231
	WBT428GG	T&T Quad WB CPD/PAGGSM-M 450 ML	1205118
	WBT434CC	T & T QUAD WB CPD/SAG-M 450 ML	1205121
			1206141
			1206142
			1207149
			1207151
			1210225
			1210247
			1211259
			1212273
			1212275
			1212285
	WBT434CCL	T&T Quad WB CPD/SAG-M 450 ML	1256163
			1256197
			1256260
			1256261
			1256457
			1256458
			1256459
			1256460
			1256570
	WBT434CEL	T&T Quad WB CPD/SAG-M 450 ML	1204100
			1210232
			1210237
			1212271
			1212272
	WBT434CUP	T&T Quad WB CPD/SAG-M 450 ML	1205119
			1205120
			1206140
			1207148
			1207150
			1209201
			1210226

Categoria di prodotto	Numero di listino	Descrizione dell'elemento	N. lotto
			1210242
			1212270
	WBT434GB	T&T Quad WB CPD/PAGGSM-M 450 ML	1209215
			1209216
			1212274
	WBT434GEB	T&T Quad WB CPD/PAGGSM-M 450 ML	1211255
	WBT436CCU	T & T QUAD WB CPD/SAG-M 450 ML	1256479
			1256480
	WBT436CEA	T & T QUAD WB CPD/SAG-M 450 ML	1207158
			1208190
			1209208
			1209209
			1209210
			1209211
	WBT436CEU	T & T QUAD WB CPD/SAG-M 450 ML	1205124
			1206128
			1206129
			1206130
			1206132
			1206133
			1206134
			1206135
			1207153
			1207154
			1207155
			1207159
			1207160
			1207161
			1210233
			1210234
			1211252
	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

Categoria di prodotto	Numero di listino	Descrizione dell'elemento	N. lotto
			1256417
			1256430
			1256431
			1256504
			1256559