



**HAEMONETICS®**

THE Blood Management Company

22 febbraio 2016

## Avviso di sicurezza

per svariati lotti con i codici di riferimento 994CF-E, 998CF-E e 0970E-00

**All'attenzione del:** Direttore della gestione del rischio e dei materiali  
Si prega d'inoltrare la presente a tutti i potenziali utilizzatori del prodotto in oggetto.

Gentile cliente,

Haemonetics Corporation ha deciso di intraprendere volontariamente una misura correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) relativa a svariati lotti con codice di riferimento 994CF-E e 998CF-E e a un lotto con riferimento 0970E-00 (vedere tabella sottostante per dettagli).

**Motivi del FSCA:** In alcuni di questi kit i tubi tra il collettore della pompa doppia e il sensore dell'aria nel tubo del sangue potrebbero essere troppo lunghi. La lunghezza eccessiva impedisce di montare correttamente gli elementi usa e getta sull'apparecchio, causando così una stozzatura del tubo e l'ostruzione del flusso sanguigno.

**Rischi per la salute:** Se il kit difettoso non è montato sull'apparecchio MCS, non sussiste alcun rischio perché i prodotti non sono utilizzati. Qualora sia forzato l'inserimento della tubatura all'interno del sensore dell'aria ovvero qualora quest'ultima sia montata a forza tra il collettore della pompa e il sensore dell'aria, sussiste un rischio potenziale di emolisi.

**Azioni che il cliente deve intraprendere:** Si prega di interrompere l'utilizzo di questi lotti e di rinviare a Haemonetics eventuali prodotti non utilizzati. Si prega di contattare il rappresentante locale del Servizio clienti ai seguenti numeri telefonici per organizzare il reso e la spedizione del prodotto sostitutivo, in maniera da garantire che le operazioni di sostituzione si svolgano senza intoppi.

Regione	Contatto	Telefono
Germania	<a href="mailto:info.de@haemonetics.com">info.de@haemonetics.com</a>	0800 180 8890
Italia	<a href="mailto:info.it@haemonetics.com">info.it@haemonetics.com</a>	800 870 200
Olanda	<a href="mailto:info.nl@haemonetics.com">info.nl@haemonetics.com</a>	0800 0222 707
Paesi di distribuzione	<a href="mailto:distribution@haemonetics.com">distribution@haemonetics.com</a>	N/A

**Informazioni su prodotto e distribuzione:** Il lotto di prodotto interessato è stato spedito tra novembre 2015 e febbraio 2016. Questo richiamo vale **SOLO** per i codici di riferimento di prodotto e i numeri di lotto sotto elencati. Nessun altro prodotto o lotto è interessato da questa misura.

Codice di riferimento prodotto	Descrizione	Lotto n°		
994CF-E	MCS+/LDP W/FILTER	8415003 8415006 8415007 8415019 8415020 8415025 8415026 8415027 8415028 8415030 8415035 8415038 8415059 8415060 8415079 8415080 8515007	8515011 8515015 8515019 8515049 8515050 8515054 8515063 8515067 8515068 8515072 8515076 8515080 8515084 8515088 8615003 8615007 8615011	8615068 8615073 8615077 8615081 8715007 8715013 8715021 8715025 8715029 8715033 8715037 8715070 8715072 8715074 8715077
998CF-E	CONC PLT & PLS SET W/FILTER	8515001 8515005 8515009 8515013 8515047 8515048 8715034 8715042		
0970E-00	PBSC SET (225ML LATHAM)	8515057		

Si invitano **TUTTI I CLIENTI** a compilare in ogni sua parte il modulo di accettazione cliente allegato, **indipendentemente dal fatto che dispongano** nel loro laboratorio del prodotto interessato. Una volta compilato, si prega di rinviare il modulo ad Haemonetics seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso. Le Sue risposte sono fondamentali per consentirci di monitorare l'efficacia della presente misura di sicurezza.

La ringraziamo per la fiducia e il continuo supporto. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che tale misura potrebbe arrecare alla Sua attività. Haemonetics ha deciso di adottare questa misura dopo averla notificato alle autorità normative competenti.

Per qualsiasi domanda su questa misura, La preghiamo di contattarci o di scrivere un e-mail all'indirizzo [QSELA@haemonetics.com](mailto:QSELA@haemonetics.com).

Cordiali saluti,



Andrew Sette

Senior Director, Controllo della qualità & Affari normativi, EMEA e Distribuzione

Haemonetics S.A.

Signy Centre

P.O.Box 262

CH - 1274 Signy Centre

Tel. +41 22 363 9011



**HAEMONETICS®**  
THE Blood Management Company

**Avviso di sicurezza**  
**MODULO DI ACCETTAZIONE**

Si prega di compilare il presente modulo per intero e di rinviarlo ad Haemonetics:

- Non abbiamo nessuno di questi prodotti nel nostro laboratorio
- A inventario disponiamo dei seguenti lotti e li elimineremo come indicato nella presente

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Nome della persona che compila il modulo:

Titolo: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_ Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Nome dell'istituto: \_\_\_\_\_

Indirizzo dell'istituto: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ Paese: \_\_\_\_\_

Confermo la ricezione del presente avviso di sicurezza e comprendo le istruzioni ivi contenute.

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
DATA

**RINVIARE VIA FAX AL NUMERO +41 22 363 9058**  
**O SCANSIONARE E INVIARE PER E-MAIL ALL'INDIRIZZO**  
**QSELA@HAEMONETICS.COM**