



HAEMONETICS®
THE Blood Management Company

Dicembre 2015

Avviso urgente sulla sicurezza dei dispositivi medicali

Per i dispositivi ACP215, MCS+9000, MCS+8150, PCS2

Attenzione: Direttore della gestione del rischio, gestione del materiale, direttore dell'ingegneria biomedicale.

Si prega d'inoltrare la presente a tutti i potenziali utilizzatori dei prodotti in oggetto.

Gentile cliente:

Haemonetics Corporation Le invia questo avviso per aumentare la consapevolezza dei corretti processi di pulizia dei rotori delle pompe presenti sui dispositivi ivi elencati.

Motivo dell'avviso di sicurezza: Haemonetics è venuta a conoscenza del fatto che alcuni clienti utilizzano sostanze chimiche aggressive per pulire il gruppo rotore pompa dei dispositivi ACP215, MCS+9000, MCS+8150 e PCS2. Una pulizia errata rischia di danneggiare i rulli della pompa portando in ultima istanza ad un cattivo funzionamento del dispositivo.

Rischi per la salute: I danni ai rulli della pompa provocati dall'utilizzo di sostanze chimiche aggressive possono fare sì che il coefficiente errato di anticoagulante (AC) si mischi al sangue o a i suoi componenti raccolti dal paziente/donatore. Nell'utilizzo di questi dispositivi, il sangue raccolto potrebbe essere separato in componenti e rinvio a contenitori di raccolta per la conservazione, oppure reinserito nel corpo del donatore o trasfuso ad un paziente. Livelli elevati di AC possono generare una reazione dei citrati.

Azioni che il cliente deve intraprendere: Secondo i nostri archivi Lei utilizza almeno uno dei dispositivi oggetto del presente avviso. Haemonetics fornisce con la presente ulteriori informazioni allo scopo di chiarire quali agenti pulenti siano i più adatti alla pulizia dei rotori delle pompe. In caso di perdita di fluido occorre utilizzare solo ed esclusivamente le seguenti soluzioni:

Soluzioni pulenti accettabili	
Ingrediente attivo	Esempio di nome commerciale/comune
Ammonio quaternario	Coverage Plus NPD®, salviette Super Sani-Cloth®
Cloruro di benzil ammonio	Med-Chem Pink Germicide, CaviCide™
Glutaraldeide	MetriCide™
Perossimonosolfato di potassio	Virkon® S

Si sconsiglia l'utilizzo di soluzioni pulenti contenenti **composti fenolici**, come Sporicidin® e Supergard®. Si sconsiglia inoltre l'utilizzo di **soluzioni con il 10% di cloro e acqua molto calda** poiché tali soluzioni aggrediscono i rotori delle pompe.

Si prega di assicurarsi che tutto il personale/tutti gli utilizzatori siano a conoscenza di tali procedure di pulizia. Si prega di conservare insieme la presente comunicazione e l'allegato al manuale d'uso.

Qualora abbia distribuito questi dispositivi ad altri destinatari, La invitiamo a comunicare loro il presente avviso di sicurezza.

Informazioni su prodotto e distribuzione: Il presente avviso è valido per tutti i numeri di serie dei seguenti dispositivi:

- ACP215 Automated Cell Processor
- MCS+9000 Mobile Platelet Collection System
- MCS+8150 Multicomponent Collection System
- PCS2 Plasma Collection Device

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

La ringraziamo per la Sua fiducia e il Suo continuo supporto. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati da questa situazione. Haemonetics ha deciso di adottare questa misura dopo aver notificato le autorità normative rilevanti.

Per qualsiasi domanda su questa misura, si prega di rivolgersi al team di assistenza tecnica al:

Regione	Contatto	Telefono	Fax
Austria	tsadmin.at@haemonetics.com	0800 292 778	0800 292 820
Belgio	tsadmin.be@haemonetics.com	0800 754 73 (FR) 0800 754 81 (NL)	0800 755 12
Svizzera	tsadmin.ch@haemonetics.com	0800 898 898	0800 898 892
Germania	tsadmin.de@haemonetics.com	+49 89 785807 24	+49 89 785807 25
Francia	tsadmin.fr@haemonetics.com	0800 90 11 58	0800 91 48 76
Regno Unito	tsadmin.uk@haemonetics.com	0808 234 4817	0808 234 4845
Italia	tsadmin.it@haemonetics.com	800 870 251	800 870 375
Lussemburgo	tsadmin.be@haemonetics.com	8002 64 90	8002 64 97
Olanda	tsadmin.nl@haemonetics.com	0800 0222 707	0800 0223 066
Danimarca	tsadmin.scan@haemonetics.com	8088 7112	8088 9078
Finlandia	tsadmin.scan@haemonetics.com	+46 46 286 23 20	+46 46 286 23 21
Norvegia	tsadmin.scan@haemonetics.com	800 18 453	800 19 825
Svezia	tsadmin.scan@haemonetics.com	020 797 150	020 794 670
Repubblica Ceca	info.cz@haemonetics.com	800 143 243	800 143 250
Slovacchia	info.cz@haemonetics.com	N/A	N/A
Paesi di distribuzione	ACD24@haemonetics.com	N/A	N/A

Cordiali saluti,



Andrew Sette
Senior Director, Qualità & Regulatory Affairs
EMEA e Distribuzione

AVVISO DI SICUREZZA MODULO DI ACCETTAZIONE ACP215, MCS+9000, MCS+8150, PCS2

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

- Non abbiamo nessuno di questi prodotti nel nostro laboratorio
- Ho letto e compreso le istruzioni di pulizia fornite nella presente lettera di Avviso di sicurezza
- Desidero essere contattato/a da un rappresentante dell'assistenza tecnica

Prodotto interessato

- ACP215 Automated Cell Processor
- MCS+9000 Mobile Platelet Collection System
- MCS+8150 Multicomponent Collection System
- PCS2 Plasma Collection Device

Nome della persona che compila il modulo: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____ E-mail: _____

Nome dell'istituto: _____

Indirizzo dell'istituto: _____

Città: _____ Paese: _____ Stato: _____

FIRMA

DATA

**SI PREGA DI RINVIARE IL MODULO VIA FAX AL NUMERO +41 22
363 9058 O DI SCANSIONARLO E INVIARLO VIA
E-MAIL ALL'INDIRIZZO QSELA@HAEMONETICS.COM**