

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Rue de Flecheres 6
1274 Signy-Centre, Svizzera
Tel: +41 22 363 9011
www.haemonetics.com

Avviso di sicurezza

Kit di trattamento monouso Cell Saver® Elite® rif. CSE-P-225

18 aprile 2016

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

Gentile cliente,

Haemonetics Corporation adotta volontariamente una misura correttiva di sicurezza (FSN) su svariati lotti con riferimento CSE-P-225.

Motivo del FSN:

Per alcune delle coppe utilizzate in questi kit, il diametro esterno alla base della coppa crea problemi al montaggio nel mandrino della centrifuga. Se la coppa non entra correttamente nella centrifuga non potrà essere utilizzata e occorre sostituire il kit. Nel caso in cui l'operatore debba forzare l'inserimento della coppa all'interno della centrifuga, significa che la coppa non è correttamente inserita. Ciò potrebbe causare dei problemi, come rumori nella coppa, fuoriuscita della coppa dalla centrifuga e in alcuni casi rottura della stessa.

Rischi per la salute:

Se si forza l'inserimento delle coppe all'interno della centrifuga, si possono verificare dei rumori e in alcuni casi la rottura delle coppe, con conseguenti perdite. In tali casi estremi occorre interrompere la procedura di salvataggio della cellula e non è più possibile utilizzare l'RBC recuperato. Se non è possibile impiegare l'RBC (conta dei globuli rossi) autologo, l'utente dovrà ricorrere al piano sostitutivo di utilizzo dell'RBC allogenico.

Azioni che il cliente deve intraprendere:

Si prega di eliminare tutti i kit per cui l'inserimento all'interno dell'apparecchiatura CSE presenta delle difficoltà. Se una coppa si inserisce facilmente nella centrifuga e gira liberamente una volta collegato il tubo collettore, il kit può essere utilizzato in tutta sicurezza. In caso di eventuale rottura della coppa durante la procedura, non utilizzare l'RBC raccolto.

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

Customer Support
Tel: 0800.898.898
Fax: 0800.898.892
Info.ch@haemonetics.com

RCL-100202-ITIT

Pagina 1 di 3

Si prega di compilare il modulo di accettazione allegato e di rispedirlo a Haemonetics seguendo le istruzioni del modulo.

Si prega di contattare il proprio rappresentante locale del servizio clienti all'indirizzo info.it@haemonetics.com o al numero 800 870 200 per segnalare eventuali quantità difettose, organizzare i resi e la spedizione di prodotti sostitutivi.

Azioni che il cliente deve intraprendere:

I lotti di prodotto interessati dal presente FSN sono i seguenti:

ID Prodotto	Descrizione	Lotto #
CSE-P-225	CS ELITE PROCESSING KIT, 225ML	1115013 1115100 1115101 1215048

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 notificata 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.

Cordiali saluti,



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

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
- Confermo di aver ricevuto il presente avviso di sicurezza e ne comprendo le istruzioni

Nome della persona che compila il modulo: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____ Indirizzo e-mail: _____

Nome dell'istituto: _____

Indirizzo dell'istituto: _____

Città: _____ Paese: _____

FIRMA

DATA

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

