

## **Avviso di Sicurezza**

### **Cell Saver® Elite® kit di lavorazione monouso rif. CSE-P-225**

26 luglio 2016

**Alla C.A del:** Direttore Gestione del Rischio e Materiali - Si prega di inoltrare la presente comunicazione a tutti i potenziali utilizzatori del prodotto.

Gentile cliente,

Haemonetics S.A. sta ampliando l'Avviso di Sicurezza (AS) emesso ad Aprile per il ritiro dal mercato di prodotti di vari lotti recanti il codice di riferimento CSE-P-225 (venduti singolarmente o inclusi nel FastPack, codice di riferimento CSE-FP-225V).

#### **Motivo del Ritiro:**

In alcune delle campane utilizzate in questi prodotti, il diametro esterno alla base della campana causa problemi nel montaggio delle campane nel mandrino della centrifuga. Se la campana non è completamente inserita nella centrifuga, il prodotto non può essere utilizzato e deve essere sostituito. Nel caso in cui la campana debba essere forzata nella centrifuga da parte dell'operatore, il prodotto non è utilizzato in modo adeguato, provocando possibili problemi come rumore, campane che saltano via dalla centrifuga, e in alcuni casi, campane rotte.

#### **Rischi per la salute:**

Se le campane non possono essere inserite nella centrifuga, **l'installazione del Cell Saver Elite potrebbe avvenire in ritardo causando un ritardo nella trasfusione autologa dell'emocomponente RBC al paziente o la possibile perdita del sangue recuperato.** Invece, se le campane sono inserite con forza nella centrifuga, possono fare rumore e in alcuni casi rompersi e quindi perdere liquido. In questi casi estremi, la procedura di recupero cellulare deve essere interrotta e l'emocomponente recuperato non può essere utilizzato. Quando non è possibile utilizzare emocomponente autologo, deve essere attivato da parte degli utilizzatori il piano di backup e utilizzare emocomponente allogeneico.

#### **Azioni che il cliente deve intraprendere:**

- Si prega di interrompere l'utilizzo di questi lotti e restituire il prodotto non utilizzato a Haemonetics,
- Compilare il modulo di conferma allegato (indipendentemente dal fatto che siano rimasti dei prodotti) e,



- Restituire il modulo entro 14 giorni a Haemonetics seguendo le istruzioni riportate sul modulo.

Si prega di prendere contatto con il nostro rappresentante locale del servizio clienti (lista dei contatti in allegato) in caso sia necessario coordinare la spedizione del prodotto da rendere e del prodotto sostitutivo. La spedizione dei lotti interessati è stata bloccata all'inizio di aprile; tutti i lotti a voi spediti da allora e che non sono elencati nella tabella sottostante, sono oggetto di azioni post-correttive e sono stati ispezionati al 100% per tale difetto.

**Informazioni su prodotto e distribuzione:**

I lotti dei prodotti interessati da questo avviso di sicurezza sono i seguenti:

ID Prodotto	Descrizione	N. Lotto
CSE-P-225	CS ELITE PROCESSING KIT, 225ML	1115013 1115036 1115100 1115101 1215016 1215048 0116030 0116090 0216064
CSE-FP-225V	CS ELITE FASTPACK, 225ML	1512018HTT 1601004HTT 1601011HTT 1602010HTT 1603009HTT

N.B.: Questa è una lista comprensiva di tutti i lotti; potreste non averli ricevuti tutti.

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

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

Cordiali saluti,

Andrew Sette  
Senior Director, QA/RA  
EMEA & Distribution

### Lista Contatti del Servizio Clienti

Regione	Contatto	Telefono
Austria	<a href="mailto:info.at@haemonetics.com">info.at@haemonetics.com</a>	0800 292 777
Belgio	<a href="mailto:info.be@haemonetics.com">info.be@haemonetics.com</a>	0800 754 80 (French) 0800 754 82 (Dutch)
Danimarca	<a href="mailto:info.dk@haemonetics.com">info.dk@haemonetics.com</a>	8088 7112
Francia	<a href="mailto:info.fr@haemonetics.com">info.fr@haemonetics.com</a>	0800 90 11 58
Germania	<a href="mailto:info.de@haemonetics.com">info.de@haemonetics.com</a>	0800 180 88 90
Italia	<a href="mailto:info.it@haemonetics.com">info.it@haemonetics.com</a>	800 870 200
Irlanda	<a href="mailto:info.uk@haemonetics.com">info.uk@haemonetics.com</a>	0808 234 48 17
Lussemburgo	<a href="mailto:info.lu@haemonetics.com">info.lu@haemonetics.com</a>	0802 64 90
Paesi Bassi	<a href="mailto:info.nl@haemonetics.com">info.nl@haemonetics.com</a>	0800 0222 707
Norvegia	<a href="mailto:info.no@haemonetics.com">info.no@haemonetics.com</a>	020 797 150
Slovenia	<a href="mailto:distribution@haemonetics.com">distribution@haemonetics.com</a>	N/A
Svezia	<a href="mailto:info.se@haemonetics.com">info.se@haemonetics.com</a>	020 797 150
Svizzera	<a href="mailto:info.ch@haemonetics.com">info.ch@haemonetics.com</a>	0800 898 898
Regno Unito	<a href="mailto:info.uk@haemonetics.com">info.uk@haemonetics.com</a>	0808 234 48 17
Emirati Arabi Uniti	<a href="mailto:distribution@haemonetics.com">distribution@haemonetics.com</a>	N/A



**Avviso di Sicurezza**  
**MODULO CONFERMA**

Si prega di compilare il presente modulo per intero e di rinviarlo a Haemonetics entro 14 giorni:

- Non abbiamo nessuno di questi prodotti nel nostro laboratorio
- Abbiamo i seguenti lotti e quantitativi in inventario e li smaltiremo come indicato nella presente lettera

---

---

---

---

---

---

---

---

Nome della persona che compila il modulo: \_\_\_\_\_

Qualifica: \_\_\_\_\_

Numero di telefono: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

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

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

Città: \_\_\_\_\_ Paese: \_\_\_\_\_

Accuso ricevuta del presente Avviso di Sicurezza e ho compreso le istruzioni fornite.

\_\_\_\_\_  
FIRMA

\_\_\_\_\_  
DATA

**SI PREGA DI RESTITUIRE VIA FAX AL NUMERO +41 22 363 9058**  
**O DI SCANNERIZZARLO E INVIARLO PER EMAIL A**  
**QSELA@HAEMONETICS.COM**