

## **Avviso di Sicurezza**

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

8 giugno 2017

**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 (RCL-100217) emesso a luglio 2016 in merito a due ulteriori 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 sul mandrino della centrifuga. Se la campana non è completamente inserita nella centrifuga, il prodotto non può essere utilizzato e deve essere sostituito. Anche nel caso in cui la campana debba essere forzata nella centrifuga da parte dell'operatore, non viene utilizzata in modo adeguato, provocando possibili problemi come rumore, campane che saltano via dalla centrifuga, e in alcuni casi, campane rotte.

*I due ulteriori lotti relativi a detto ampliamento sono stati controllati durante la produzione, ma la documentazione non dimostra che sono stati ispezionati al 100% e quindi potrebbero tuttora includere alcune campane con diametro esterno di poco non conforme alle specifiche.*

#### **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 vengono 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 RBC recuperato non può essere utilizzato. Quando non è possibile utilizzare emocomponente RBC autologo, deve essere attivato da parte degli utilizzatori il piano di backup e utilizzare emocomponente RBC allogenico.



**HAEMONETICS®**

**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 contattare il 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:

<b>ID Prodotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>N. Lotto</b>
CSE-P-225	CS ELITE PROCESSING KIT, 225ML	<b>0316076</b> <b>0416015</b>
CSE-FP-225V	CS ELITE FASTPACK, 225ML	<b>1605003HTT</b> <b>1605006HTT</b>

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.

Se ha domande in merito a questo provvedimento non esitati a contattarmi o inviare un'e-mail a [QSELA@haemonetics.com](mailto:QSELA@haemonetics.com).

Cordialmente,

Andrew Sette  
Senior Director, QARA  
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)
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
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
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

**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](mailto:QSELA@HAEMONETICS.COM)**