



Avviso di sicurezza
Kit di trattamento monouso Cell Saver® Elite® rif:
CSE-P-70 & 0291E-00

2 agosto 2017

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 S.A. sta avviando una misura correttiva di sicurezza (Field Safety Notice - FSN) su tutti i lotti con riferimento CSE-P-70 e 0291E-00.

Motivo del ritiro:

L'analisi dell'andamento dei reclami ha individuato un potenziale rischio di perdita nei prodotti finiti che utilizzano la coppa da 70 ml. La perdita della coppa è un rischio noto nell'utilizzo della presente tecnologia di centrifuga del Dispositivo medico. Tuttavia, è stato individuato che, a causa del mancato rispetto delle specifiche da parte del prodotto, la perdita può avvenire più spesso di quello che ci si può aspettare.

Rischi per la salute:

La perdita della coppa è un rischio noto che non presenta alcun maggiore rischio per la salute, al di là di quelli già presenti nell'uso esistente della presente tecnologia di centrifuga del Dispositivo medico. Tuttavia, vi è una maggiore probabilità che si verifichi. I rischi noti e mitigati esistenti sono:

- (1) Una perdita può portare l'operatore a subire esposizione al sangue
- (2) Una perdita può portare a un ritardo o all'impossibilità che un paziente riceva sangue autologo

In entrambi i casi, il rischio e le adeguate misure di mitigazione sono stati riconosciuti e attuati. Ad esempio, attraverso l'uso di Dispositivi di protezione individuale (DPI) e la disponibilità di sangue allogeneo.



HAEMONETICS®

Azioni che il cliente deve intraprendere:

- Interrompere l'uso del prodotto indicato sotto e restituire qualsiasi prodotto inutilizzato a Haemonetics o fare in modo che sia distrutto,
- 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 il reso.

Se la procedura locale lo consente, possiamo proporre la sostituzione delle unità rese con i seguenti riferimenti:

Prodotto attuale	Prodotto alternativo
CSE-P-70 (CS Elite Processing Kit 70ml)	CSE-P-125 (CS Elite Processing kit 125ml)
0291E-00 (Cell Saver 5/5+ kit coppa 70ml)	00261-00 (Cell Saver 5/5+ kit coppa 125ml)

Informazioni su prodotto e distribuzione:

Tali azioni si applicano ai seguenti lotti di prodotto:

Codice di riferimento prodotto	Descrizione	Numeri dei lotti
CSE-P-70	CS Elite Processing Kit 70ml	0116028 / 0317045 / 0317075 / 0516024 / 0716058 / 0816041 / 1016043 / 1115052
0291E-00	Cell Saver 5/5+ kit coppa 70ml	0116029 / 0316031 / 0616074 / 0716074 / 0716088 / 1015023

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.

Cordialmente,

Andrew Sette
Senior Director, QA/RA
EMEA & Distribution

Lista Contatti del Servizio Clienti

Regione	Contatto	Telefono
Austria	info.at@haemonetics.com	0800 292 777
Belgio	info.be@haemonetics.com	0800 754 80 (francese) 0800 754 82 (olandese)
Danimarca	distribution@haemonetics.com	N.d.
Francia	info.fr@haemonetics.com	0800 90 11 58
Germania	info.de@haemonetics.com	0800 180 88 90
Italia	info.it@haemonetics.com	800 870 200
Paesi Bassi	info.nl@haemonetics.com	0800 0222 707
Norvegia	distribution@haemonetics.com	N.d.
Svezia	distribution@haemonetics.com	N.d.
Svizzera	info.ch@haemonetics.com	0800 898 898
Regno Unito	info.uk@haemonetics.com	0808 234 48 17

Avviso di sicurezza
MODULO DI ACCETTAZIONE

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 Quantità in inventario e;
- Li restituiranno o distruggeranno⁽¹⁾ e richiederanno delle unità di sostituzione di CSE-P-125 e/ o 00261-00
 - Li restituiranno o distruggeranno⁽¹⁾ e attenderanno nuovi lotti CSE-P-70 e/o 0291E-00

Nome della persona che compila il modulo: _____
Titolo: _____
Numero di telefono: _____ Indirizzo e-mail: _____
Nome dell'istituto: _____
Indirizzo dell'istituto: _____
Città: _____ Paese: _____

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

FIRMA

DATA

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

⁽¹⁾Se sceglie di distruggere i prodotti in loco, si prega di fornire a Haemonetics un certificato di distruzione.