

Dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung Fehlerhafte Montage bei OrthoPAT®-Reservoirs

10. Juli 2018

Z. Hd. von: Leiter Risikomanagement und Materialmanagement – Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle potenziellen Nutzer des Produkts weiter.

Sehr geehrter Kunde:

Haemonetics S.A. leitet freiwillig eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) ein und gibt diese dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung (Field Safety Notice, FSN) für OrthoPAT®-Reservoirs heraus, die einen Montagefehler aufweisen.

Grund für die FSN:

Haemonetics hat einen Kundenbericht erhalten, dass bei einigen Reservoirs die Kanülen in den Reservoirs fehlen. Das Fehlen dieser Kanüle verhindert die Blutentnahme aus den Reservoirs.

Gesundheitsrisiken:

Wenn das Reservoir nicht entleert werden kann, bedeutet dies, dass das entnommene Blut nicht weiterverarbeitet werden kann. Dies würde dann zu einer Verzögerung bei der Rückführung von aufbereitetem Eigenblut an den Patienten führen.

Durch den Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

Da es sich hierbei um einen sichtbaren Defekt handelt, bitten wir unsere Kunden, den Bestand der im Abschnitt „Produkt- und Vertriebsinformationen“ aufgeführten Produktchargen zu überprüfen und alle Produkte auszusortieren, bei denen die Kanüle fehlt. Bitte beachten Sie die Bilder auf der nächsten Seite, um die betroffenen Produkte leichter zu erkennen. Diese Prüfung kann erfolgen, ohne die Primärverpackung zu entfernen. Bitte dokumentieren Sie die Ergebnisse der Prüfung im beigefügten Bestätigungsbogen. Selbstverständlich ersetzen wir defekte Produkte.

Wenn Sie diese Prüfung Ihres Bestandes nicht durchführen möchten, können wir die restlichen Produkte dieser Produktcharge zurücknehmen und durch nicht betroffene Produkte ersetzen.

Wir bitten ALLE KUNDEN, das beigefügte Kundenbestätigungsformular vollständig auszufüllen, **unabhängig davon**, ob an Ihrem Standort betroffene Produkte vorhanden sind. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gemäß Anweisung an Haemonetics zurück. Ihre Antwort ist von



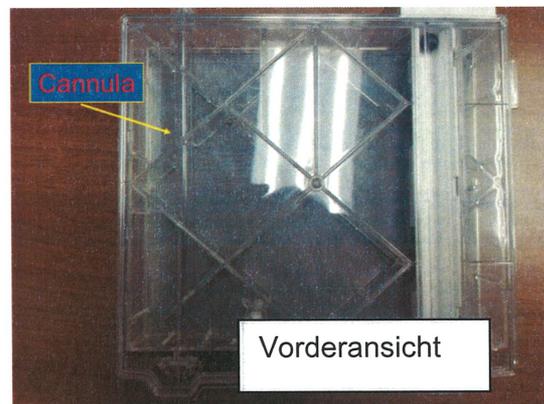
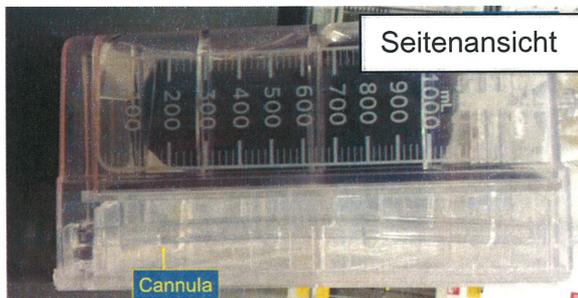
HAEMONETICS®

wesentlicher Bedeutung für die Überwachung der Wirksamkeit dieser sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme im Feld (FSCA) durch uns.

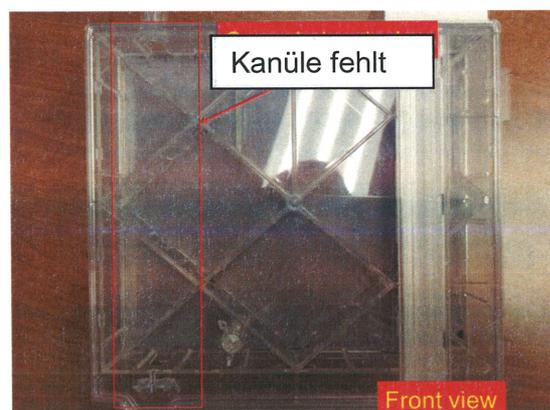
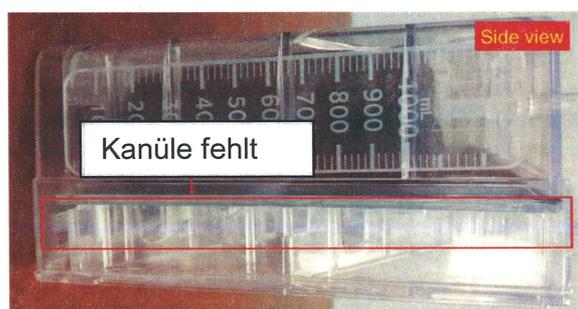
Sie können sich an Ihren lokalen Kundenbetreuer wenden:

Land	Telefon	Fax	E-Mail-Adresse
Österreich	0800 29 27 77	0800 29 28 20	info.at@haemonetics.com
Tschechische Republik	800 143 243	800 143 250	info.cz@haemonetics.com
Frankreich	0800 90 11 58	0800 91 48 76	info.fr@haemonetics.com
Italien	800 870 200	800 870 375	info.it@haemonetics.com
Deutschland	0800 180 88 90	0800 182 80 64	info.de@haemonetics.com
Niederlande	0800 0222 707	0800 0223 066	info.nl@haemonetics.com
Spanien	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Portugal			
Norwegen			
Schweiz	0800 89 88 98	0800 89 88 92	info.ch@haemonetics.com

Korrekte Montage (mit Kanüle)



Nicht korrekte Montage (fehlende Kanüle)



Haemonetics S.A.
 Signy Centre
 Postfach 262
 1274 Signy-Centre, Schweiz
 Tel.: +41.22.363.9011
 www.haemonetics.com

RCL-100260-DE

Seite 2 von 4



HAEMONETICS®

Produkt- und Vertriebsinformationen:

Folgende Produktchargen sind von dieser dringenden Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung betroffen:

Produktnr.	Beschreibung	Chargennummer	Ablaufdatum
1150H-00	ORTHOPAT integriertes Set	1017049	17-OCT-2020
1150H-00	ORTHOPAT integriertes Set	1017050	17-OCT-2020
1150H-00	ORTHOPAT integriertes Set	1017072	24-OCT-2020
OPT-R-1000	OPAT QuickConnect-Reservoir	1117066	07-NOV-2020

Wir bedanken uns für die gute Zusammenarbeit und anhaltende Unterstützung. Für mögliche Unterbrechungen, die diese Situation in Ihrem Labor verursachen kann, möchten wir Sie um Entschuldigung bitten. Diese Maßnahme wird von Haemonetics mit Kenntnis der zuständigen Zulassungsbehörden durchgeführt.

Wenn Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben, können Sie mich gerne kontaktieren oder eine E-Mail senden an QSELA@haemonetics.com.

Mit freundlichen Grüßen

Andrew Sette
VP, Qualitätssicherung &
Zulassungsangelegenheiten, International

**Dringende Sicherheitsinformation und
Maßnahmenempfehlung
BESTÄTIGUNGSFORMULAR**

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie es bis zum 31. Juli 2018 zurück an Haemonetics:

- Bei uns sind keine der im Folgenden aufgeführten Chargen mehr vorhanden.
- Ich bestätige hiermit, die dringende Sicherheitsinformation und Maßnahmenempfehlung erhalten und die darin enthaltenen Handlungsanweisungen verstanden zu haben, sowie die restlichen Geräte in unserem Lager mit den folgenden Ergebnissen geprüft zu haben:

- Wir haben folgende Menge der betroffenen Chargen im Bestand und fordern Ersatz an:

Name der Person, die dieses Formular ausgefüllt hat: _____
Titel/Anrede: _____
Telefonnummer: _____ E-Mail: _____
Name der Einrichtung: _____
Adresse der Einrichtung: _____
Ort: _____ Land: _____

UNTERSCHRIFT

DATUM

**BITTE ZURÜCK PER FAX AN +41 22 363 9058
ODER EINSCHANNEN UND ZURÜCK PER E-MAIL AN
QSELA@HAEMONETICS.COM**

Haemonetics S.A.
Signy Centre
Postfach 262
1274 Signy-Centre, Schweiz
Tel.: +41.22.363.9011
www.haemonetics.com

RCL-100260-DE

Seite 4 von 4