

Avviso di sicurezza

Montaggio errato dei serbatoi OrthoPAT®

10 luglio 2018

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. ha deciso di intraprendere volontariamente una misura correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) e pubblica il presente avviso di sicurezza (FSN) sui serbatoi OrthoPAT® che mostrano un errore di montaggio.

Motivo dell'avviso di sicurezza:

Haemonetics ha ricevuto una notifica da parte di un cliente secondo il quale ad alcuni dei serbatoi manca la the cannula interna. L'assenza di tale cannula impedisce l'estrazione del sangue dai serbatoi.

Rischi per la salute:

L'impossibilità di svuotare il serbatoio significa che il sangue raccolto non può essere trattato. Ciò potrebbe causare ritardi nella restituzione di sangue autologo trattato al paziente.

Azioni che il cliente deve intraprendere:

Trattandosi di un difetto visibile, chiediamo ai nostri clienti di verificare i loro lotti di prodotto elencati nella parte "Informazioni su prodotto e distribuzione" e di isolare tutte le unità che non presentano la cannula. Si rimanda alle immagini alla pagina seguente per capire come identificare i prodotti difettosi. Tale ispezione può essere svolta facilmente attraverso l'imballaggio primario. Si prega di documentare i risultati dell'ispezione tramite l'allegato modulo di accettazione. Naturalmente, sostituiremo tutte le unità difettose.

Qualora non desideri compiere quest'ispezione delle Sue scorte, possiamo raccogliere le unità restanti di questi lotti e sostituirle con unità non difettose.

Si invitano **TUTTI I CLIENTI** a compilare in ogni sua parte il modulo di accettazione cliente allegato, ***indipendentemente dal fatto che dispongano*** ancora nel loro laboratorio del prodotto interessato. Una volta compilato, si prega di rinviare il modulo ad Haemonetics seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso. Le Sue risposte sono fondamentali per consentirci di monitorare l'efficacia della presente misura di sicurezza.

Può contattare il Suo rappresentante locale di assistenza clienti allo:

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

RCL-100260-IT

Pagina 1 di 4



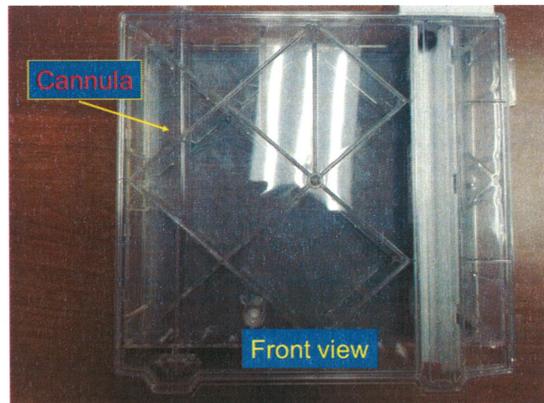
HAEMONETICS®

Paese	Telefono	Fax	Indirizzo e-mail:
Austria	0800 29 27 77	0800 29 28 20	info.at@haemonetics.com
Repubblica Ceca	800 143 243	800 143 250	info.cz@haemonetics.com
Francia	0800 90 11 58	0800 91 48 76	info.fr@haemonetics.com
Italia	800 870 200	800 870 375	info.it@haemonetics.com
Germania	0800 180 88 90	0800 182 80 64	info.de@haemonetics.com
Paesi Bassi	0800 0222 707	0800 0223 066	info.nl@haemonetics.com
Spagna	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Portogallo			
Norvegia			
Svizzera	0800 89 88 98	0800 89 88 92	info.ch@haemonetics.com

Corretto montaggio (con cannula)



Vista laterale **Cannula**

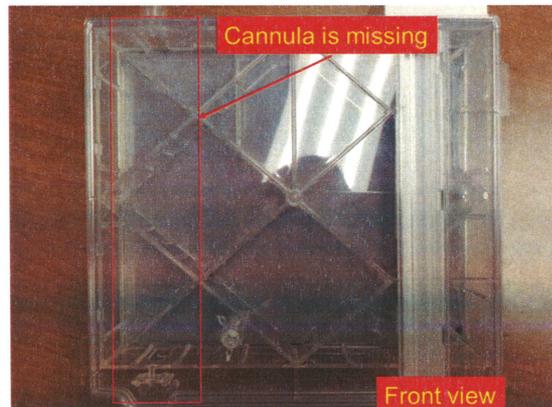


Cannula Vista frontale

Montaggio errato (cannula mancante)



Vista laterale **Cannula mancante**



Vista frontale **Cannula mancante**

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

RCL-100260-IT

Informazioni su prodotto e distribuzione:

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

Codice di riferimento prodotto	Descrizione	Lotto #	Data di scadenza
1150H-00	KIT INTEGRATO ORTHOPAT	1017049	17-OCT-2020
1150H-00	KIT INTEGRATO ORTHOPAT	1017050	17-OCT-2020
1150H-00	KIT INTEGRATO ORTHOPAT	1017072	24-OCT-2020
OPT-R-1000	SERBATOIO A CONNESSIONE RAPIDA OPAT	1117066	07-NOV-2020

La ringraziamo per la fiducia e il continuo supporto. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che tale situazione 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
VP, garanzia qualità e
affari normativi, internazionale

Avviso di sicurezza
MODULO DI ACCETTAZIONE

Si prega di compilare il presente modulo per intero e di rinviarlo a Haemonetics entro il 31 luglio 2018.

- Non abbiamo più nessuno di questi prodotti nel nostro laboratorio
- Il sottoscritto conferma di aver ricevuto il presente Avviso di sicurezza, di comprendere le istruzioni fornite e di aver ispezionato le restanti unità in suo possesso con i seguenti risultati:

- Abbiamo a inventario la seguente quantità di lotti difettosi e ne richiediamo la sostituzione

Nome della persona che compila il modulo: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____ Indirizzo e-mail: _____

Nome dell'istituto: _____

Indirizzo dell'istituto: _____

Città: _____ Paese: _____

FIRMA

DATA

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