

URGENTE
Avviso di sicurezza
Campane centrifughe da 125 ml e da 225 ml per Cell Saver®

30 ottobre 2019

All'attenzione di: **Referente vigilanza materiale**, Direttore della gestione del rischio e dei materiali

Si prega d'inoltrare la presente a tutti i potenziali utilizzatori dei prodotti in oggetto.

Gentile Cliente,

Haemonetics compie continui sforzi per fornire ai propri clienti prodotti che possano soddisfare i più alti livelli di qualità e affidabilità degli stessi. In conformità a questo principio, Haemonetics pubblica volontariamente un Avviso di Sicurezza (FSN) su un potenziale problema con i set di campane da 125ml e da 225ml per Cell Saver® 5/5+ e Cell Saver® Elite® /Elite®+.

Motivo dell'Avviso di Sicurezza (FSN):

Il servizio di sorveglianza post-vendita di Haemonetics ha indicato una nuova causa alla base di uno dei messaggi di errore dell'apparecchiatura, che non è stato precedentemente descritto nel manuale dell'utente dell'apparecchiatura.

Le indagini sulla causa principale sono riuscite a replicare il problema e hanno determinato che un limitato numero di campane monouso associate possono presentare delle perdite (crepe) nel nucleo interno a seguito delle forze centrifughe applicate dal dispositivo. Di conseguenza, ciò può provocare la ritenzione di liquidi all'interno della campana. L'apparecchiatura identifica il problema e invia un messaggio di errore all'utente con il messaggio "*Svuotamento lento*" / "Ciclo di Ritorno Lungo" (Long Empty). Attualmente il manuale indica già quali interventi debba fare l'utente per cancellare il messaggio. Tuttavia, tali interventi non sono sufficienti per cancellare il messaggio di errore qualora si siano prodotte delle crepe nella campana durante l'uso.

Questo comunicato ha lo scopo di fornire all'utente le istruzioni supplementari necessarie nel caso si verifichi questa remota eventualità.

Rischi per la salute:

Si è stabilito che la mancata applicazione dei provvedimenti supplementari indicati nel presente comunicato da parte dell'utente, la mancata attenzione al codice di errore visualizzato dall'apparecchiatura per attenuare il rischio; e di conseguenza la continua alimentazione del sangue al paziente possono mettere a repentaglio la salute del paziente.



Il sangue restituito in queste condizioni specifiche può essere a rischio di contenere globuli rossi emolizzati ed emoglobina libera. Inoltre, se la campana incrinata ha provocato una perdita nel nucleo interno, esiste la possibilità di restituire sangue recuperato che non è stato completamente lavato.

Nota: Vi è una bassa probabilità che si verifichi una perdita nel nucleo interno. Non è stata rilevata alcuna fuoriuscita di liquido dalla campana al dispositivo del Cell Saver®.

Intervento da parte del Cliente/Utente:

1. Ulteriori indicazioni sono fornite nell'Allegato I (Elite/Elite+) e nell'Allegato II (CS5/5+), che raccomandiamo di stampare e aggiungere ai rispettivi manuali dell'apparecchiatura, finché Haemonetics non aggiornerà il manuale dell'apparecchiatura con le nuove informazioni.
2. Gli utenti delle apparecchiature devono essere informati delle ulteriori comunicazioni sulla risoluzione dei problemi nel caso improbabile in cui si trovino con questo codice di errore e non riescano a cancellare la segnalazione dall'apparecchiatura.
3. Nel caso si verifichi un'incrinatura radiale nelle campane monouso, Haemonetics richiede di conservare il set monouso e sporgere un reclamo relativo al prodotto contattando il proprio rappresentante locale del servizio clienti oppure di inviare una mail direttamente a complaintsEU@Haemonetics.com. Questo ci aiuterà a fare ulteriori indagini su questo raro evento.
4. Si prega di dare conferma di aver ricevuto questo avviso compilando il modulo di conferma allegato. Una volta compilato, si prega di rinviare il modulo ad Haemonetics seguendo le istruzioni riportate sul modulo stesso. La Sua risposta è fondamentale per il monitoraggio dell'efficacia del presente Avviso di Sicurezza (FSN).

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:

I prodotti interessati dal presente Avviso di sicurezza sono i seguenti:

Numero articolo	Descrizione
00260-00	CS5/5+ FASTPACK, 225ML150U RES
00261-00	CELL SAVER 5/5+ KIT CAMPANA -125ML
00263-00	CELL SAVER 5/5+ KIT CAMPANA -225ML
00265-00	CS5/5+ FASTPACK, 125ML150U RES
0260F-00	CS5/5+ FASTPACK, 225ML, 20U RES
0265F-00	CS5/5+ FASTPACK, 125ML, 20U RE
CSE-FP-125V	FASTPACK ELITE CS,125ML,150U
CSE-FP-225V	CS ELITE FASTPACK,225ML,150U
CSE-P-125	CS ELITE PROCESSING KIT, 125ML
CSE-P-225	CS ELITE PROCESSING KIT, 225ML



La ringraziamo per la fiducia e il continuo supporto. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati da questa situazione. 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 a QSELA@haemonetics.com.

Cordiali saluti,

Andrew Sette
VP, Quality Assurance &
Regulatory Affairs International

Se necessario, è possibile contattare il proprio referente del servizio clienti all'indirizzo:

Paese:	Tel.	Fax	Indirizzo e-mail:
Austria	0800 29 27 77	0800 29 28 20	info.at@haemonetics.com
Belgio	0800 754 80 (lingua francese) 0800 754 82 (lingua olandese)	0800 755 12	info.be@haemonetics.com
Bulgaria	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Croazia	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Repubblica Ceca	800 143 243	800 143 250	info.cz@haemonetics.com
Danimarca	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Estonia	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Finlandia	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Francia	0800 90 11 58	0800 91 48 76	info.fr@haemonetics.com
Germania	0800 180 88 90	0800 182 80 64	info.de@haemonetics.com
Grecia	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Irlanda	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Italia	800 870 200	800 870 375	info.it@haemonetics.com
Lettonia	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Lituania	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Lussemburgo	0802 64 90	8002 64 97	info.lu@haemonetics.com
Paesi Bassi	0800 0222 707	0800 0223 066	info.nl@haemonetics.com
Norvegia	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Polonia	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Portogallo	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Romania	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Slovenia	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Spagna	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Svezia	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Svizzera	0800 89 88 98	0800 89 88 92	info.ch@haemonetics.com
Turchia	+41 22 363 9050	+41 22 363 9055	distribution@haemonetics.com
Regno Unito	0808 234 48 17	0808 234 4845	info.uk@haemonetic.com

Avviso di sicurezza

Campane centrifughe da 125 ml e da 225 ml per Cell Saver®

MODULO DI CONFERMA

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

Comunico di aver ricevuto la notifica.

Nome della
persona che
compila il
modulo:

Qualifica:

Numero di
telefono:

Indirizzo
e-mail:

Nome
dell'istituto:

Indirizzo
dell'istituto:

Città
dell'istituto:

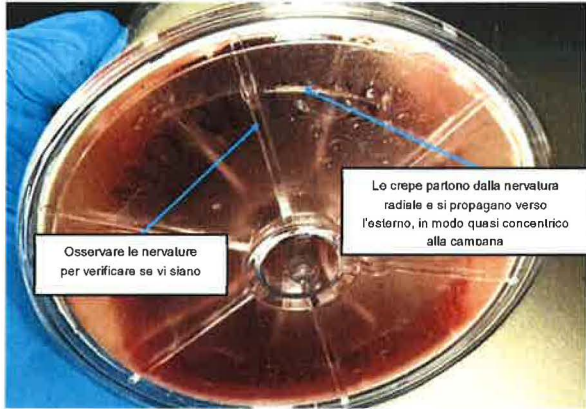
Paese
dell'istituto:

FIRMA

DATA:

**SI PREGA DI RISPEDIRLO VIA FAX AL NR. +41 22 363 9058
O DI SCANSIONARLO ED INVIARLO PER E-MAIL A
QSELA@HAEMONETICS.COM**

ALLEGATO I - Istruzioni aggiuntive per la risoluzione dei problemi per un messaggio di errore "Svuotamento lento" ELITE/ELITE+ MANUAL

<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">RISOLUZIONE PROBLEMI ATTUALI</p>	<p>Svuotamento lento</p> <ul style="list-style-type: none"> Controllare che la linea dell'effluente sia posizionata correttamente e non presenti occlusioni. Assicurarsi che il fluido non venga trasferito dalla sacca di sangue alla campana. Controllare che le linee blu e rossa non presentino occlusioni. <p>Spiegazione: Il rilevatore di aria non ha rilevato aria al momento richiesto, indicando che il dispositivo potrebbe aver pompato dalla campana un volume di fluido superiore rispetto a quello richiesto o che una occlusione dei tubi potrebbe impedire lo svuotamento del fluido come richiesto.</p>	<p>Azione correttiva:</p> <ol style="list-style-type: none"> Controllare che la linea dell'effluente sia posizionata correttamente nel sensore della linea dell'effluente. Controllare che la linea dell'effluente non presenti piegature o occlusioni. Assicurarsi che il fluido non venga trasferito dalla sacca di scarico alla campana. <p>NOTA: se il fluido è in fase di trasferimento dalla sacca di scarico alla campana, il materiale di scarico potrebbe aver raggiunto la sacca GR; il contenuto della sacca GR deve essere reimmesso nella campana per essere nuovamente lavato.</p> <ol style="list-style-type: none"> Controllare che i tubi siano posizionati correttamente nel rilevatore di aria. Controllare che i tubi rosso e blu non presentino piegature o occlusioni. <p>NOTA: se il tubo blu presenta una piegatura o una occlusione, si consiglia di effettuare il controllo qualità del prodotto GR per assicurarsi che non sia avvenuta emolisi.</p> <ol style="list-style-type: none"> Premere Continuare per proseguire.
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">NUOVI CONTROLLI GUASTI DA AGGIUNGERE</p>	<ul style="list-style-type: none"> Controllare la base della campana per individuare eventuali crepe provenienti dalle nervature. <p>Spiegazione: Il set monouso è stato danneggiato dalle forze centrifughe applicate e si sono create fessure sul nucleo interno. Non dovrebbe esserci sangue all'esterno della campana. Ciò può tuttavia provocare una ritenzione di liquido all'interno della campana che può contenere sangue emolizzato o sangue non sufficientemente lavato. Nell'avviso viene richiesto all'utente di eseguire le seguenti azioni correttive.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Se un codice di errore continua a indicare "Svuotamento lento", dopo aver eseguito gli interventi sopra indicati, l'utente deve rimuovere la campana, rovesciarla e controllare visivamente la base per vedere se vi siano crepe provenienti dalle nervature o direttamente sulle stesse. Si osservi la foto qui di seguito per vedere dove ispezionare: <ol style="list-style-type: none"> Se non si rilevano crepe Procedere con l'uso del sangue nella sacca per la reinfusione. Non sono necessari ulteriori interventi. Se il problema persiste, contattare il centro di assistenza tecnica. Se si rilevano crepe L'utente deve presupporre che il lavaggio del contenuto della campana non sia completo. È necessario ripetere il ciclo di lavaggio sul sangue che si trova nella sacca di reinfusione. Rimuovere il set monouso ed installarne uno nuovo. Contattare il proprio rappresentante del servizio clienti per restituire il set. Prelevare eventuali GR residui nella sacca di reinfusione e svuotare il contenuto nel contenitore della cardiotoria per ripetere il ciclo di lavaggio utilizzando un <u>nuovo</u> set monouso. Il sangue recuperato può essere reinfuso al paziente
		

ALLEGATO II - Istruzioni aggiuntive per la risoluzione dei problemi per il messaggio di errore
"Ciclo di Ritorno Lungo " per il CS5/5+ MANUAL

RISOLUZIONE PROBLEMI ATTUALI	<p>CICLO DI RITORNO LUNGO Il dispositivo è programmato per segnalare all'operatore cicli eccessivamente lenti di SVUOTAMENTO e RITORNO mediante un segnale acustico accompagnato dal seguente messaggio sullo schermo: CICLO DI RITORNO LUNGO</p> <p>Spiegazione: Ciclo Svuoat./Rit. troppo lungo. Non si completa il ciclo Svuoat./Rit. dopo che tutto il volume della bowl +50 ml sono stati trattati.</p>	<p>Azione correttiva:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare posizionamento tubi. 2. Controllare eventuali occlusioni linea uscita. 3. Controllare che l'aria passi dalla sacca scarico alla bowl. <p>Attenzione: se l'operatore accerta visivamente che la bowl non è ancora vuota, deve essere eseguita la determinazione dell'emoglobina plasmatica su un campione prelevato dalla sacca di reinfusione prima della somministrazione, se la bowl è vuota, è possibile che si tratti di un inconveniente al rilevatore d'aria: contattare l'assistenza tecnica Haemonetics.</p>
NUOVI CONTROLLI GUASTI DA AGGIUNGERE	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la base della campana per individuare eventuali crepe provenienti dalle nervature. <p>Spiegazione: Il set monouso è stato danneggiato dalle forze centrifughe applicate e si sono create fessure sul nucleo interno. Non dovrebbe esserci sangue all'esterno della campana. Ciò può tuttavia provocare una ritenzione di liquido all'interno della campana che può contenere sangue emolizzato o sangue non sufficientemente lavato. Nell'avviso viene richiesto all'utente di eseguire le seguenti azioni correttive.</p>	<p>4. Se un codice di errore continua a indicare "Ciclo di Ritorno Lungo", dopo aver eseguito gli interventi sopra indicati, l'utente deve rimuovere la campana, rovesciarla e controllare visivamente la base per vedere se vi siano crepe provenienti dalle nervature o direttamente sulle stesse. Si osservi la foto qui di seguito per vedere dove ispezionare:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Se non si rilevano crepe Procedere con l'uso del sangue nella sacca per la reinfusione. Non sono necessari ulteriori interventi. Se il problema persiste, contattare il centro di assistenza tecnica. b. Se si rilevano crepe L'utente deve presupporre che il lavaggio del contenuto della campana non sia completo. È necessario ripetere il ciclo di lavaggio sul sangue che si trova nella sacca di reinfusione. Rimuovere il set monouso ed installarne uno nuovo. Contattare il proprio rappresentante del servizio clienti per restituire il set. Prelevare eventuali GR residui nella sacca di reinfusione e svuotare il contenuto nel contenitore della cardiotoria per ripetere il ciclo di lavaggio utilizzando un nuovo set monouso. Il sangue recuperato può essere reinfuso al paziente.

