

Bericht inzake de veiligheid in het veld

Cell Saver® Elite® verwerkingssets voor eenmalig gebruik

ref. CSE-P-225

8juni2017

Ter attentie van: directeur risicobeheer en materiaalbeheer - Stuur dit bericht door naar alle potentiële gebruikers van het product.

Geachte klant,

Haemonetics S.A. breidt het bericht inzake de veiligheid in het veld (FSN - RCL100217) dat in juli 2016 werd gepubliceerd uit met twee extra partijen met referentie CSE-P-225 (verkocht als afzonderlijk product of als onderdeel van FastPack, referentie CSE-FP-225V).

Reden voor de terugroeping:

Bij sommige centrifugebowls in deze sets veroorzaakt de buitendiameter aan de onderkant van de bowl problemen wanneer de bowl in de houder van de centrifuge wordt geplaatst. Als de bowl niet in de centrifuge past, kan deze niet worden gebruikt en moet de set worden vervangen. Als de gebruiker kracht moet gebruiken om de bowl in de centrifuge te plaatsen, wordt de bowl niet goed bevestigd, waardoor problemen kunnen ontstaan. Zo kunnen bowls lawaai maken, uit de centrifuge springen of in enkele gevallen breken.

De twee extra partijen waarop deze uitbreiding betrekking heeft, werden tijdens de productie gecontroleerd maar de dossiers bevestigen niet dat deze voor 100% geïnspecteerd zijn, met als gevolg dat ze dus nog enkele bowls kunnen bevatten met een buitendiameter die iets buiten de specificaties valt.

Risico voor de gezondheid:

Als de bowl niet in de centrifuge kan worden geplaatst, **kan er vertraging optreden bij de installatie van de Cell Saver Elite. Er kan ook vertraging optreden in de transfusie van autologe RBC's naar een patiënt en mogelijk gaat er gerecupereerd bloed verloren.** Als de bowl daarentegen met kracht in de centrifuge worden geplaatst, kan deze lawaai maken en in enkele gevallen breken en daardoor gaan lekken. In deze extreme gevallen moet de cell-savingprocedure worden afgebroken en kunnen de verzamelde RBC's niet worden gebruikt. Wanneer de autologe RBC's niet kunnen worden gebruikt, moet de gebruiker het back-upplan voor het gebruik van allogene RBC's in gang zetten.

Haemonetics S.A.
Signy Centre
P.O. Box 262
1274 Signy-Centre, Suisse
Tel: +41.22.363.9011

www.haemonetics.com

Klantenservice
Tel.: 0800.898.898
Faxnummer: 0800.898.892
Info.ch@haemonetics.com

RCL-100229-NL

Do or de klant te nemen maatregelen:

- Staak het gebruik van deze partijen en stuur ongebruikte producten terug naar Haemonetics.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in (ongeacht of u nog producten in voorraad hebt).
- Stuur het formulier volgens de instructies op het formulier binnen veertien dagen terug naar Haemonetics.

Neem contact op met uw plaatselijke klantenservicemedewerker (zie bijgevoegde lijst met contactgegevens) om de retourzending en de verzending van de vervangende producten te coördineren. De verzending van de desbetreffende partijen werd begin april stopgezet. Alle partijen die sindsdien aan u zijn verzonden en die niet in de onderstaande tabel worden vermeld, zijn na de corrigerende maatregel verzonden en zijn volledig geïnspecteerd met betrekking tot dit defect.

Product- en distributie-informatie:

Dit bericht inzake de veiligheid in het veld heeft betrekking op de volgende partijen:

Product-ID	Beschrijving	Partijnummer
eSE-P-225	es ELITE VERWERKINGSSET , 225ML	0316076 0416015
CSE-FP-225V	es ELITE FASTPAeK, 225ML	1605003HTT 1605006HTT

N.B.: Dit is een volledige lijst; wellicht hebt u niet al deze partijen ontvangen.

Hartelijk dank voor uw vertrouwen en blijvende steun. Onze oprechte excuses voor het ongemak dat deze situatie voor uw organisatie tot gevolg kan hebben. Deze maatregel wordt genomen door Haemonetics met volledig medeweten van de regelgevende instanties.

Als u vragen hebt over deze maatregel, aarzel dan niet om contact met mij op te nemen of een bericht te sturen naar QSELA@haemonetics.com.

Met vriendelijke groet,

.....
.....kwaliteitsborgin
g en regelgevingszaken, EMEA en
distributie

Contactgegevens van de klantenservice

Regio	Contactgegevens	Telefoonnummer
België	info.be@haemonetics.com	0800 754 80 (FR) 0800 754 82 (NL)
Duitsland	info.de@haemonetics.com	0800 180 88 90
Frankrijk	info.fr@haemonetics.com	0800901158
Italië	info.it@haemonetics.com	800 870 200
Luxemburg	info.lu@haemonetics.com	0802 64 90
Nederland	info.nl@haemonetics.com	0800 0222 707
Oostenrijk	info.at@haemonetics.com	0800 292 777
Verenigd Koninkrijk	info.uk@haemonetics.com	0808 234 4817
Zwitserland	info.ch@haemonetics.com	0800 898 898

Bericht inzake de veiligheid in het veld
BEVESTIGINGSFORMULIER

Vul dit formulier volledig in en stuur het binnen veertien dagen terug naar Haemonetics:

D Wij beschikken over geen van de volgende producten.

D Wij beschikken over de volgende partijen en hoeveelheden in onze inventaris en zullen deze overeenkomstig de instructies in deze brief verwijderen.

Naam van de persoon die dit formulier invult: — — — — —

Functie: _ _ _ _ _

Tefoonnummer: _ _ _ _ _ E-mail: _ _ _ _ _

Naam instelling: _____

Adres instelling: _____

Plaats: _ _ _ _ _ Land: ___

Ik bevestig de ontvangst van dit bericht inzake de veiligheid in het veld en begrijp de verstrekte instructies.

HANDTEKENING

DATUM

FAX HET FORMULIER NAAR +41 22 363 9058
OF SCAN EN E-MAIL NAAR QSELA@HAEMONETICS.COM