



## Vigtig produktinformation

Cell Saver® Elite® behandlingssæt til engangsbrug, ref:  
CSE-P-70 og 0291E-00

D. 2. august 2017

**Bemærk:** Risk Management Director og Material Management: Videresend denne meddelelse til alle potentielle brugere af produktet.

Kære kunde,

Haemonetics S.A. udsender en vigtig produktinformation (Field Safety Notice) gældende for alle partier med referencerne CSE-P-70 og 0291E-00.

### **Årsag til tilbagekaldelsen:**

En analyse af de indkommende klager har identificeret en potentiel lækagerisiko ved alle færdige produkter, der anvender skålen på 70 ml. En skållækage er en kendt risiko ved brug af denne centrifugalteknologi til medicinsk udstyr. Vi har imidlertid kunnet fastslå, at produktet ikke overholder specifikationerne, hvorfor der er risiko for lækage oftere end normalt forventet.

### **Sundhedsrisiko:**

En skållækage er en kendt risiko, der ikke frembyder yderligere sundhedsrisici udover de allerede kendte i forhold til den eksisterende brug af denne centrifugalteknologi til medicinsk udstyr. Der er dog større sandsynlighed for at lækagen vil forekomme end ellers. De eksisterende kendte og formindskede risici er:

- (1) En lækage kan medføre at operatøren kommer i kontakt med blodet
- (2) En lækage kan forsinke eller forhindre patienten i at modtage autologt blod

I begge tilfælde skal der tages højde for disse risici ved at implementere forebyggende foranstaltninger. Fx. ved brug af personligt beskyttelsesudstyr (PPE) og ved at sikre tilgængeligt allogent blod.



## HAEMONETICS®

### Påkrævede handlinger:

- Afbryd brugen af det viste produkt nedenfor, og send alle ubrugte produkter retur til Haemonetics, eller sørg for at de bliver destrueret.
- Udfyld den vedhæftede bekræftelsesformular (uanset om du har produkter tilbage eller ej), og
- send formularen tilbage til Haemonetics ifølge instruktionerne på formularen inden for 14 dage.

Kontakt venligst din lokale kundeservicerepræsentant (se vedhæftet kontakliste), hvis du har brug for at assistance i forbindelse med returneringen.

Hvis jeres lokale procedurer tillader det, erstatter vi gerne alle returnerede enheder med følgende referencer:

Nuværende produkt	Alternativt produkt
CSE-P-70 (CS Elite Processing Kit 70ml)	CSE-P-125 (CS Elite Processing kit 125ml)
0291E-00 (Cell Saver 5/5+ bowl kit 70ml)	00261-00 (Cell Saver 5/5+ bowl kit 125ml)

### Produkt- og distributionsoplysninger:

Denne handling gælder for følgende produktpartier:

Produkt-ID	Beskrivelse	Partinumre
CSE-P-70	CS Elite Processing Kit 70ml	0116028 / 0317045 / 0317075 / 0516024 / 0716058 / 0816041 / 1016043 / 1115052
0291E-00	Cell Saver 5/5+ bowl kit 70ml	0116029 / 0316031 / 0616074 / 0716074 / 0716088 / 1015023

Tak fordi I handler hos os, vi sætter pris på jeres fortsatte støtte. Vi undskylder oprigtigt for de gener, som jeres organisation eventuelt måtte være blevet påført i forbindelse med denne tilbagekaldelse. Denne handling udføres af Haemonetics med de regulerende myndigheders fulde viden.

Hvis du har spørgsmål til denne handling, er du meget velkommen til at kontakte mig eller sende en besked til [QSELA@haemonetics.com](mailto:QSELA@haemonetics.com).

Med venlig hilsen

Andrew Sette  
Senior Director, QA/RA  
EMEA & Distribution



### Kundeservice kontaktliste

Region	Kontakt	Telefon
Østrig	<a href="mailto:info.at@haemonetics.com">info.at@haemonetics.com</a>	0800 292 777
Belgien	<a href="mailto:info.be@haemonetics.com">info.be@haemonetics.com</a>	0800 754 80 (Fransk) 0800 754 82 (Hollandsk)
Danmark	<a href="mailto:distribution@haemonetics.com">distribution@haemonetics.com</a>	N/A
Frankrig	<a href="mailto:info.fr@haemonetics.com">info.fr@haemonetics.com</a>	0800 90 11 58
Tyskland	<a href="mailto:info.de@haemonetics.com">info.de@haemonetics.com</a>	0800 180 88 90
Italien	<a href="mailto:info.it@haemonetics.com">info.it@haemonetics.com</a>	800 870 200
Holland	<a href="mailto:info.nl@haemonetics.com">info.nl@haemonetics.com</a>	0800 0222 707
Norge	<a href="mailto:distribution@haemonetics.com">distribution@haemonetics.com</a>	N/A
Sverige	<a href="mailto:distribution@haemonetics.com">distribution@haemonetics.com</a>	N/A
Schweiz	<a href="mailto:info.ch@haemonetics.com">info.ch@haemonetics.com</a>	0800 898 898
Storbritannien	<a href="mailto:info.uk@haemonetics.com">info.uk@haemonetics.com</a>	0808 234 48 17

## **Vigtig produktinformation**

### **BEKRÆFTELSESFORMLAR**

Udfyld venligst denne formular fuldstændigt, og send den tilbage til Haemonetics inden for 14 dage:

- Vi er ikke i besiddelse af nogen de følgende produkter
- Vi er i besiddelse af følgende partier og mængder og vil gøre følgende;
  - returnere og destruere<sup>(1)</sup> dem og bede om nye forsyninger af CSE-P-125 og / eller 00261-00
  - returnere og destruere<sup>(1)</sup> dem og vente på nye CSE-P-70 partier og/eller 029E1-00

---

---

---

---

Navn på den person, der har udfyldt formularen: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Institutionens navn: \_\_\_\_\_

Institutionens adresse: \_\_\_\_\_

By: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Jeg anerkender modtagelsen af denne produktinformation og forstår de givne anvisninger.

\_\_\_\_\_  
UNDERSKRIFT

\_\_\_\_\_  
DATO

**SEND TILBAGE VIA FAX TIL +41 22 363 9058**  
**ELLER SCAN OG E-MAIL TIL [QSELA@HAEMONETICS.COM](mailto:QSELA@HAEMONETICS.COM)**

<sup>(1)</sup>Hvis du vælger at destruere produkterne på stedet, bedes du venligst levere et destruktionscertifikat til Haemonetics