

Leden 2012

CL101272-CS(AA)

**BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ: JEDNORÁZOVÉ MATERIÁLY NA ERYTROCITY
SPOLEČNOSTI HAEMONETICS**

Vážená paní, vážený pane,

účelem tohoto dopisu je upozornit vás, že společnost Haemonetics provádí dobrovolné stažení následujících jednorázových materiálů na erytrocyty: č. součástí: 0948F-00; 00941-00; 0942-00; 00944-00; 946FF-00; 0947F-00; 00235-00; 0235P-00.

Uvedené stažení bylo zahájeno po obdržení hlášení o úniku v místě horního portu vaku na erytrocyty o objemu 600 ml pod referenčním číslem součásti 0948F-00. Společnost Haemonetics identifikovala čtyři šarže součástí s vakem na erytrocyty ze čtyř blízkých výrobních cyklů od února 2011, které byly spojeny s hlášením úniku od uživatelů. Naše záznamy ukazují, že jste obdrželi jednu nebo více z uvedených šarží výrobku.

Celková míra rizika pro tento problém byla vyhodnocena jako **nízká**. Závažnost problému je hodnocena jako **minimální** pro zákazníky, kteří problém zjistili. Úniky byly hlášeny pouze u referenčního čísla součásti 0948F-00. Nicméně jako preventivní bezpečnostní opatření doporučuje společnost Haemonetics navrácení všech šarží produktů obsahujících uvedené šarže s vakem na erytrocyty. Dobrovolné stažení potvrzuje důraz společnosti Haemonetics na bezpečnost zákazníků.

Po vyšetření navrácených vzorků společností Haemonetics byla jako cesta úniku potvrzena mikrotrhlina v horním portu vaku. Povaha úniku je taková, že nedochází k rozsáhlému nebo katastrofickému úniku během nebo po procesu odběru. Nicméně dráha úniku se může objevit během nebo po procesu, což umožňuje průnik malého množství krve vnitřně přes svár nebo směrem ven přes port. Je možné, že únik může nastat během nebo po procesu odběru. Část úniků proběhla vně produktu a část úniků vnitřně přes svár.

Tyto vaky byly spotřebovány při výrobě řady 8 různých čísel součástí (uvedeny výše), což činí 62 dokončených šarží výrobků. Dokončené výrobky obsahující poškozené vaky byly distribuovány v období květen 2011 a leden 2012. Všechny zbývající výrobky vlastněné společností Haemonetics byly uchovány, aby nedošlo k jejich další distribuci.

CL101272-CS(AA)

Seznam 8 ovlivněných čísel součástí a přidružených čísel šarží je uveden v tabulce níže.

00941-00	00942-00	00944-00	946FF-00	0947F-00	0948F-00	00235-00	0235P-00
RR11173	RR11124	RR11139	VV11002	RR11053	RR11036	E11162	RR11137
	RR11130	RR11145	VV11011	RR11060	RR11039	E11170	RR11143
	RR11134	RR11148	VV11014	RR11065	RR11043		VV11196
		RR11153	VV11019	RR11069	RR11045		VV11204
		VV11201		RR11072	RR11052		
		VV11211		RR11077	RR11057		
		VV11216		RR11082	RR11062		
		VV11222		RR11090	RR11066		
				TT11172	SS11197		
				TT11177	SS11213		
				TT11183	TT11150		
				TT11188	TT11160		
				TT11266	TT11165		
					TT11171		
					TT11176		
					TT11205		
					TT11221		
					TT11228		
					TT11237		
					TT11249		
					TT11258		
					TT11259		
					TT11264		
					TT11342		
					UU11127		
					UU11131		
					UU11136		
					SS11363		
					SS11369		
					SS11375		
					TT11005		

POŽADOVANÁ ČINNOST: NAFAXUJTE nebo NASKENUJTE potvrzení o příjmu:

Naše záznamy ukazují, že vaše pracoviště obdrželo jednu nebo více šarží výrobku uvedených v tabulce výše. Prosím, potvrďte příjem a vlastnictví výrobků uvedením čísel šarží a množství všech dotčených výrobků, které vlastníte, podepište souhlas a odfaxujte jej na níže uvedené číslo. Pokud již nemáte žádné zásoby dotčeného výrobku, označte prosím na listu Potvrzení zákazníka, že již nevlastníte žádné zásoby dotčeného výrobku nebo že výrobek již byl spotřebován.

ČÍSLO FAXU: XXX XXXXXXXX

EMAILOVÁ ADRESA K ZASLÁNÍ NASKENOVANÝCH DOKUMENTŮ: RBC.fsn@Haemonetics.com

(Tuto emailovou adresu můžete rovněž použít k zasílání dotazů.)

POŽADOVANÁ ČINNOST: NAVRÁCENÍ

POKYNY KE ZPŮSOBU NAVRÁCENÍ VEŠKERÝCH ZBÝVAJÍCÍCH ZÁSOB DOTČENÝCH ŠARŽÍ VÝROBKU NEBO ODPOVĚDI NA JAKÉKOLI DOTAZY ZÍSKÁTE OD SVÉHO ZÁSTUPCE ZÁKAZNICKÉHO SERVISU.

Souběžně se stahováním produktu provede společnost Haemonetics co nejrychleji výměnu navrácených zásob výše uvedených šarží výrobku. Omlouváme se za potíže, které vám tento problém způsobil.

Společnost Haemonetics se zavázala k zajištění dostupnosti bezpečných a účinných výrobků zákazníkům a toto stahování je prováděno v souladu s tímto závazkem.

Děkujeme za váš čas a spolupráci.

S pozdravem



Warren Nighan, R.N
Haemonetics Corporation
VP Worldwide Quality and Regulatory

**NAVRÁCENÍ JEDNORÁZOVÉHO MATERIÁLU NA ERYTROCITY
DŮLEŽITÉ – POTVRZENÍ ZÁKAZNÍKA****Jméno zákazníka** _____**Adresa** _____**Město, stát** _____**Zaznamenejte číslo výrobku, číslo šarže a množství všech jednorázových materiálů na erytrocyty z uvedeného seznamu, které jste obdrželi.**

_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Zaznamenejte číslo výrobku a číslo šarže všech jednorázových materiálů na erytrocyty z uvedeného seznamu, které jste dosud nepoužili.

_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Potvrďte, že již nevlastníte žádné zbývající zásoby dotčených šarží, které jste obdrželi.☐ **Již nevlastníme žádné dotčené šarže výrobků.****PROSÍM NÍŽE UVEĎTE DATUM A PODEPIŠTE****Potvrzujeme přijetí oznámení o stažení jednorázových materiálů na erytrocyty CL101272-CS(AA) a potvrzujeme navrácení všech výše uvedených šarží jednorázových materiálů společnosti Haemonetics.**_____
Podpis zákazníka_____
Datum_____
Jméno tiskacími písmeny_____
Titul tiskacími písmeny**ODFAXUJTE NEBO ODEŠLETE EMAILEM VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ NA
KONTAKTNÍ ČÍSLO/EMAILOVOU ADRESU UVEDENOU V TOMTO DOPISE.**

CL101272-CS(AA)