

## Drošības paziņojums

Cell Saver® Elite® tehnoloģisko iekārtu komplekti vienreizējai lietošanai – atsauces CSE-P-70 un 0291E-00

2017. gada xxx augusts

**Uzmanību** Riska vadības direktoram un vadītājiem materiāli tehniskā nodrošinājuma jomā – lūdzam nosūtīt šo paziņojumu visiem potenciālajiem produkta lietotājiem.

Cienītais klient,

*Haemonetics S.A.* sniedz drošības paziņojumu (DP) attiecībā uz visām partijām ar atsaucēm CSE-P-70 un 0291E-00.

### **Atsaukšanas iemesli**

Sūdzībās esošo tendenču analīzes rezultātā ir noteikts potenciāls sūces risks gatavajos produktos, kuros izmanto 70 ml kausu. Sūce kausā ir labi zināms risks, kas rodas, izmantojot šo centrifugēšanas tehnoloģiju, ko veic ar medicīniskas ierīces palīdzību. Tomēr ir noskaidrots, ka produkta neatbilstības dēļ specifikācijām sūce var parādīties biežāk nekā to parastos apstākļos varētu sagaidīt.

### **Risks veselībai**

Sūce kausā ir labi zināms risks, kas nerada papildu apdraudējumu veselībai, kurš pārsniegtu ar šīs medicīniskās centrifugēšanas tehnoloģijas izmantošanu jau tagad saistītos riskus. Tomēr riska izpaušanās varbūtība ir lielāka. Esošie labi zināmie riski, kas tiek mazināti, ir šādi:

- 1) sūces rezultātā operators var nonākt saskarē ar asinīm;
- 2) sūces rezultātā pacients var saņemt autologās asinis ar kavēšanos vai nesaņemt tās vispār.

Abos gadījumos risks ir apzināts un ieviesti atbilstošie riska mazināšanas pasākumi. Piemēri ir personāla individuālo aizsardzības līdzekļu (IAL) lietošana un alogēno asiņu pieejamība.

### **Rīcība, kas jāveic klientam**

- Lūdzu, pārtrauciet izmantot turpmāk norādīto produktu un nogādājat jebkurus neizlietos produktus atpakaļ uzņēmumam [**Insert distributors name**], lai pārliecinātos, ka tie ir likvidēti.

## SAMPLE CUSTOMER LETTER

- Aizpildiet pievienoto apliecinājuma veidlapu (neatkarīgi no tā, vai Jums vēl ir kāds neizlietots produkts) un
- Nosūtiet šo veidlapu atpakaļ uzņēmumam [Insert distributors name] 14 dienu laikā, ievērojot norādījumus veidlapā.

Lūdzu sazinieties ar savu vietējo klientu apkalpošanas pārstāvi ([Insert contact details]), ja nogādāšana atpakaļ jāaskaņo.

Ja Jūsu izmantotās procedūras to atļauj, mēs varam aizstāt jebkuru no atpakaļ nogādātajām vienībām ar produktu, kas apzīmēts ar turpmāk norādītajiem atsauces kodiem.

Esošais produkts	Alternatīvais produkts
CSE-P-70 (CS Elite tehnoloģiskās iekārtas komplekts, 70ml)	CSE-P-125 (CS Elite tehnoloģiskās iekārtas komplekts, 125ml)
0291E-00 (Cell Saver 5/5+ kausa komplekts, 70ml)	0291E-00 (Cell Saver 5/5+ kausa komplekts, 125ml)

### **Informācija par produktu un tā distribūciju**

Šī rīcība attiecināma uz šādām produktu partijām:

Produkta ID	Apraksts	Partiju numuri
CSE-P-70	CS Elite tehnoloģiskās iekārtas komplekts, 70ml	0116028 / 0317045 / 0317075 / 0516024 / 0716058 / 0816041 / 1016043 / 1115052
0291E-00	Cell Saver 5/5+ kausa komplekts, 70ml	0116029 / 0316031 / 0616074 / 0716074 / 0716088 / 1015023

Paldies, par Jūsu veiktajām iegādēm un pastāvīgo atbalstu. Mēs no sirds atvainojamies par jebkuriem traucējumiem, ko šī situācija varētu radīt Jūsu organizācijai.

Ja Jums rodas jautājumi par šo rīcību, lūdzu sazinieties ar mani vai nosūtiet ziņu uz e-pastu [Insert contact details].

Ar cieņu

[Insert name and job title]

## Paziņojums par drošību APLIECINĀJUMA VEIDLAPA

Lūdzam aizpildīt šo veidlapu pilnībā un nosūtīt atpakaļ 14 dienu laikā.

- Mūsu rīcībā nav neviena no turpmāk minētajiem produktiem
- Mums uzskaitē ir turpmāk minēto partiju produkti šādos daudzumos, un mēs
  - Nogādāsim tos atpakaļ vai iznīcināsim<sup>(1)</sup> un pieprasīsim aizstāšanai CSE-P-125 un/ vai 00261-00
  - Nogādāsim tos atpakaļ vai iznīcināsim<sup>(1)</sup> un gaidīsim jaunas CSE-P-70 partijas un/ vai 00291-00

---

---

---

Šo veidlapu aizpildījušās personas vārds un uzvārds: \_\_\_\_\_

Amats: \_\_\_\_\_

Tālruņa numurs: \_\_\_\_\_ E-pasts: \_\_\_\_\_

Iestādes nosaukums: \_\_\_\_\_

Iestādes adrese: \_\_\_\_\_

Pilsēta: \_\_\_\_\_ Valsts: \_\_\_\_\_

Es apliecinu, ka esmu saņēmis(-usi) šo drošības paziņojumu un saprotu tajā dotos norādījumus.

\_\_\_\_\_  
PARAKSTS

\_\_\_\_\_  
DATUMS

**LŪDZAM NOSŪTĪT ATPAKAĻ PA FAKSU [Insert distributer fax]  
VAI SKENĒTĀ VEIDĀ NOSŪTĪT [INSERT DISTRIBUTER EMAIL]**

<sup>(1)</sup>Ja esat izlēmuši savā rīcībā esošos produktus iznīcināt, lūdzu, iesniedziet iznīcināšanas sertifikātu