



RECALL PARCIAL DOS KITS COBE SPECTRA ELP E TRIMA ACCEL

Motivo: Vazamento na bolsa secundária de plaquetas

Número de Catálogo: vide anexo 1

Número de lote: vide anexo 1

AÇÃO NECESSÁRIA A SER SEGUIDA PELO USUÁRIO

- Identificar os lotes potencialmente afetados. Vide lotes no anexo 1.
- Não são todos os kits listados no anexo 1 que contém este defeito. Somente os kits montados com a bolsa secundária de plaquetas que possuem o número identificador 12, 4 são os que possuem o potencial defeito. Antes de instalar o set no equipamento, identificar as bolsas de coleta de plaquetas secundárias potencialmente afetadas, seguindo o método a seguir:
 - Antes de instalar o kit, aquele que contenha o número de identificação 12, 4 na bolsa secundária de plaquetas deve ser segregado. Vide anexo 2 sobre como identificar as bolsas que podem conter o defeito e a ilustração do identificador numérico, que pode ser encontrado perto da entrada do spike.
- Devido à baixa ocorrência deste defeito e ao baixo risco de segurança, você pode continuar a utilizar os kits listados desde que não utilize os kits que contenham a bolsa secundária de plaquetas com o identificador numérico 12, 4.
- Se um kit contiver a bolsa suspeita, não o utilize. Neste caso, por favor, entre em contato com seu representante ou com a Gambro do Brasil Ltda. através do telefone 011- 2142 2142. A Gambro BCT providenciará reposição em garantia do kit a ser devolvido.
- Se um vazamento for observado, o kit não é mais funcionalmente fechado, e o produto coletado deve ser utilizado dentro de 24 horas de sua coleta.
- Você não necessita tomar qualquer ação em relação aos produtos (lotes listados no anexo 1) já coletados e transfundidos. Somente uma pequena parte das bolsas com o identificador numérico 12, 4 são passíveis de vazamento. Se nenhum vazamento for detectado antes do uso as bolsas são consideradas funcionalmente fechadas.



- Por favor, vide anexo 1 para os números de lotes afetados. Os sets produzidos em agosto de 2007 (data de esterilização de agosto/ número de lote 08Nxxxxx) que contém a bolsa com o identificador numérico 12, 4 já estão corrigidos. * A exceção é o lote número 08N9101 que precisa seguir os procedimentos de segregação.
- Finalmente, como lembrete, o Manual do Operador dos Sistemas COBE Spectra e Trima Accel fazem a seguinte afirmação e advertência: “Os kits podem estar sujeitos a falhas ocasionais que podem resultar em perda de sangue, perda do produto sanguíneo ou introdução de ar no kit. É muito importante que o operador observe cuidadosamente a ocorrência de vazamento ao redor/ no cassete, em todas as linhas, nas soldas e fora do canal durante o prime e no uso do kit” .

A Gambro BCT lamenta qualquer inconveniente que este problema possa causar ao seu serviço. Agradecemos seu empenho para rapidamente nos ajudar a resolver esta situação. Também agradecemos seu contínuo suporte a Gambro BCT.

Se você tiver qualquer dúvida ou questão, por favor entre em contato com seu representante ou com a Gambro do Brasil Ltda. através do telefone 011 - 2142 2142.

Cordialmente

Cláudio Souza
Ger. Comercial

Andréa Frenk
Ger. Comercial/
Especialista Clínica

Luís Eduardo Morato
Ger. Comercial
Especialista Clínico



ANEXO 1 – KITS POSSIVELMENTE AFETADOS

Kits COBE Spectra

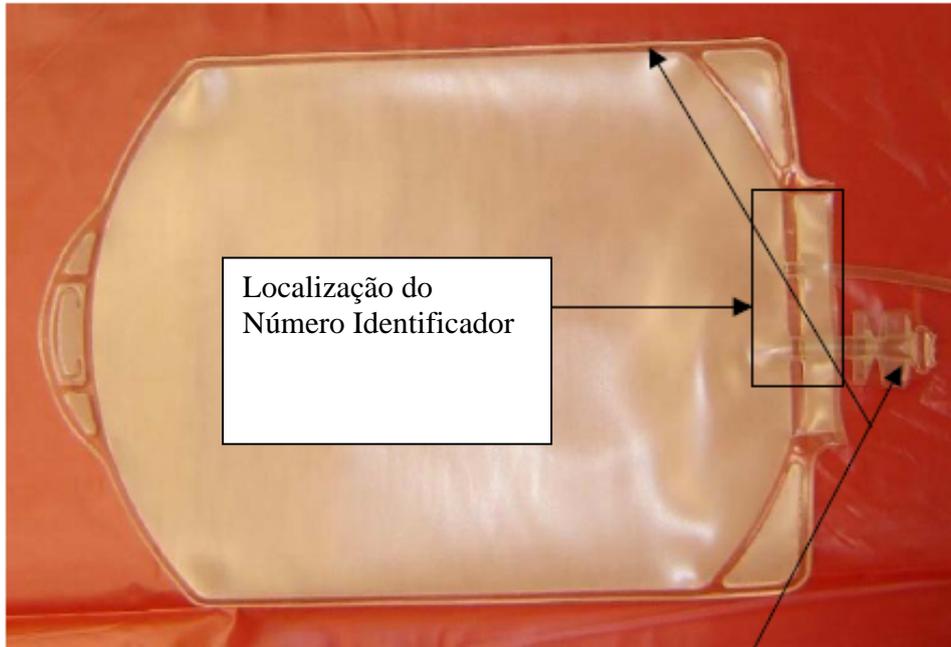
777003015	Kit ELP 5 dias para plaquetas deleucotizadas MS 10395890019	03N15290 04NXXXXXX 05NXXXXXX 06NXXXXXX 07N15245 07N15306
-----------	--	---



Kits Trima

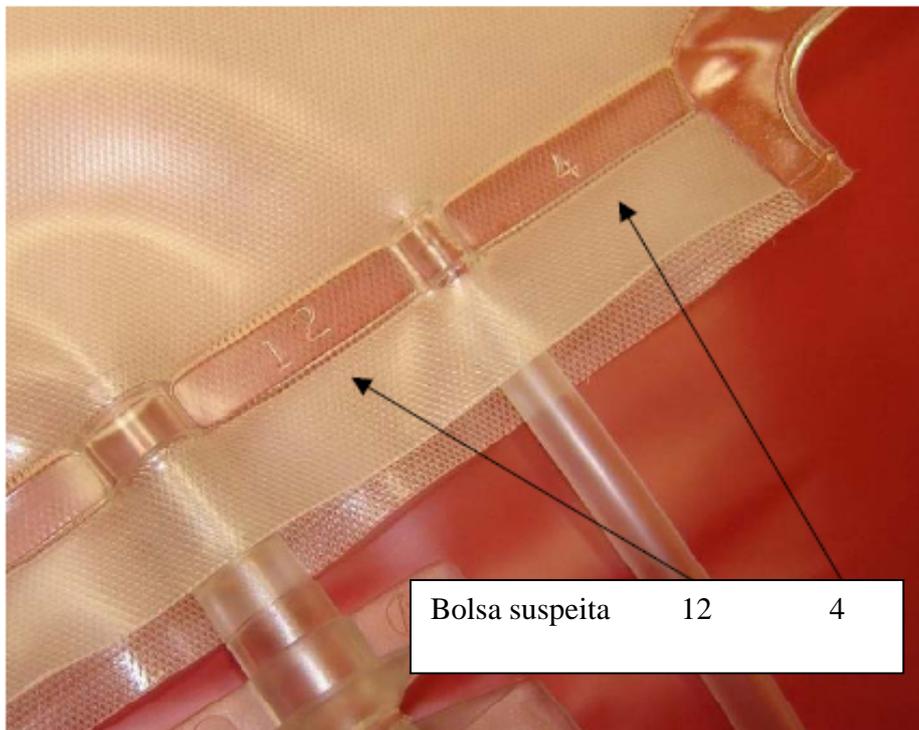
Número Catálogo	Nome comercial do kit / Registro MS	Número de Lote
777800400	Kit Trima Accel para coleta automática de componentes sanguíneos MS 10395890039	03N1116 03N1121 03N1126 03N2116 03N3116 03N3120 03N3126 03N3230 04NXXXXX 05NXXXXX 06NXXXXX 07N1118 07N2105 07N2113 07N2116 07N2203 07N2224 07N3102 07N3112 07N3117 07N3119 07N3124 07N3126 07N3131 07N3226 07N3230
777800450	Kit Trima Accel para coleta automática de componentes sanguíneos MS 10395890039	04NXXXXX 05NXXXXX 06NXXXXX 07N3105
80400	Kit Trima Accel para coleta automática de componentes sanguíneos MS 10395890039	03N2129 03N3124 04NXXXXX 05NXXXXX 06NXXXXX 07N3111 07N3118 07N3123
80450	Kit Trima Accel para coleta automática de componentes sanguíneos MS 10395890039	03N3121 05NXXXXX 07N3313

ANEXO 2



Localização do
Número Identificador

- Bolsa com a entrada para Spike
- Somente a bolsa secundária (bolsa sem o coletor de amostras)



Bolsa suspeita 12 4