

Urgente AVVISO DI CAMPAGNA DI SICUREZZA

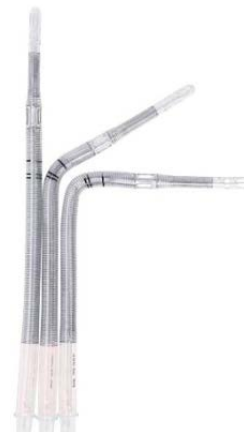
Device: *Cannule di ritorno venoso a doppio stadio malleabili Sarns™*
 Riferimento: *FSN1401 2014-05*
 Azione: *Ritiro di dispositivo*

Alla cortese attenzione: Capo Perfusionista, Dipartimento di Chirurgia Cardiovascolare, Direttore dei Servizi Sala Operatoria

RAGIONI PER LA RIMOZIONE

Nel corso di un'ispezione durante il processo, Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha individuato un filo del cestello esposto su alcuni lotti di prodotti di Cannule di ritorno venoso a doppio stadio malleabili Sarns™.

Terumo CVS non ha ancora ricevuto alcuna segnalazione di fili del cestello esposti da parte dei clienti.



RISCHI POTENZIALI

Non sono state riportate lesioni causate dal difetto osservato.

La presenza di un filo del cestello esposto sulla superficie *esterna* delle cannule può essere rilevato dall'equipe chirurgica prima dell'utilizzo sul paziente. Se non viene rilevato, il filo esposto potrebbe provocare danni ai tessuti ed esiste una remota possibilità che l'aria venga introdotta nel circuito di bypass cardiopolmonare.

La presenza del filo del cestello esposto sulla superficie *interna* delle cannule è più difficile da rilevare. Qui il filo esposto potrebbe provocare turbolenza del flusso sanguigno aumentando il rischio di emolisi.

POPOLAZIONE INTERESSATA

<i>N. catalogo Numeri</i>	<i>Descrizione prodotto</i>	<i>Numeri di lotto</i>	<i>Date di distribuzione</i>
4934	Cannule di ritorno venoso a doppio stadio malleabili Sarns, 28/38 Fr con connettore da ½", lunghezza 37 cm (14.5")	0655207	Novembre 2011
4935	Cannule di ritorno venoso a doppio stadio malleabili Sarns, 32/40 Fr con connettore da ½", lunghezza 38 cm (15")	0643247, 0655206 0656923, 0682315	Da agosto, 2011 fino a dicembre 2012
4936	Cannule di ritorno venoso a doppio stadio malleabili Sarns, 34/46 Fr con connettore da ½", lunghezza 38 cm (15")	0655292, 0687492	Da novembre 2011 fino a dicembre 2012
4936X	Cannule di ritorno venoso a doppio stadio malleabili Sarns, 34/46 Fr con connettore da ½", lunghezza 38 cm (15"), con rivestimento X-Coating	0656438	Da novembre 2011 fino a gennaio 2012

AZIONI CORRETTIVE

Terumo CVS sta consigliando agli utenti di interrompere l'uso e restituire tutte le cannule interessate in inventario

ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

- (1) Leggere questo Avviso di campagna di sicurezza, e accertarsi che tutti gli utilizzatori ne siano a conoscenza.
- (2) Indicare il numero di cannule non utilizzate dei lotti interessati nel relativo modulo di risposta e inviarlo al più presto al numero di fax indicato sullo stesso.
- (3) Il rappresentante per l'Europa di Terumo vi contatterà per organizzare il ritiro e il rimborso.

Vi confermiamo che il presente *Avviso di Campagna di Sicurezza* è stato notificato alla vostra autorità competente locale.

Vi invitiamo a contattare noi o il vostro rappresentante locale Terumo per ulteriori approfondimenti o domande.

Terumo Italia SRL
Via Simone Martini, 143-145 - 00142 Roma RM, Italy
Ms. Piferi Valentina - Tel: +39 (06) 51961437 -Fax: +39 (06)
51961429
valentina.piferi@terumo-europe.com



Fayeze Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV
Leuven, Belgium

Avviso di Campagna di Sicurezza - MODULO DI RISPOSTA CLIENTE

Device: *Cannule di ritorno venoso a doppio stadio malleabili Sarns™*

Riferimento: *FSN1401 2014-05*

Gentilmente compilare, firmare e restituire via fax: A:

Telefax:

<i>Ospedale</i>	
<i>Città</i>	
<i>Paese</i>	

I nostri dati indicano che avete ricevuto cannule di ritorno venoso a doppio stadio malleabili Sarns™ interessate.

Per mezzo del completamento e restituzione di questo modulo, confermo la ricezione, lettura ed azione di questo avviso di sicurezza.

- Non disponiamo di giacenze fisiche della popolazione interessata delle suddette cannule.
- Disponiamo delle seguenti unità interessate inutilizzate di cannule Sarns™ suddette da restituire:

Riferimento codici prodotto	Lotto	Numero di unità pronte per la restituzione	Riferimento codici prodotto	Lotto	Numero di unità pronte per la restituzione

<i>Nome della persona che risponde [In stampatello]</i>	
<i>Funzione</i>	
<i>Numero telefonico</i>	
<i>Firma</i>	
<i>Data</i>	

FSN1401A [IT]