

Field Safety Notice urgente

Dispositivo: **Braccio di stabilizzazione universale Hercules™ 360**

Riferimento: **FSN1403 2014-10**

Azione: **Ritiro del dispositivo**

Alla c.a. di: Responsabile perfusione, Dipartimento di chirurgia cardiovascolare, Direttore dei servizi assistenziali operativi

DESCRIZIONE

La società Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) sta ritirando dal mercato alcuni bracci di stabilizzazione universali Hercules™ 360, riportanti specifici numeri di serie e prodotti da Estech prima dell'acquisizione della linea produttiva da parte di Terumo CVS, a causa del possibile allentamento dei due perni che tengono il manicotto fissato all'estremità distale del dispositivo e della susseguente separazione dei perni e del manicotto dal dispositivo. Sebbene il braccio possa funzionare anche se i perni e il manicotto non sono in sede, sussiste potenzialmente il rischio che i componenti allentati cadano nell'area chirurgica.



Da maggio 2013, Terumo CVS ha ricevuto nove reclami per il distacco dei perni e del manicotto dal dispositivo sia prima che durante un intervento.

Nota: la maggior parte dei prodotti interessati sono stati distribuiti da Estech prima dell'acquisizione della linea produttiva da parte di Terumo CVS.

RISCHIO POTENZIALE

Non sono state riportate lesioni conseguenti a tale difetto.

Il perno e i componenti del manicotto sono realizzati in acciaio inossidabile e hanno una superficie relativamente liscia, priva di elementi taglienti o appuntiti. Pertanto, le possibilità che un componente, cadendo in una cavità del corpo di un paziente, possa causare lesioni sono minime. L'evento potrebbe tuttavia comportare un ritardo nell'intervento dovuto al tempo necessario affinché il chirurgo recuperi il componente.

Oltre ai rischi già menzionati, sussiste un pericolo legato alla mancanza di un dispositivo di back-up, il che potrebbe richiedere una conversione da una procedura senza pompa a una procedura con pompa usando una macchina cuore-polmone. Questo creerebbe un ritardo nella procedura chirurgica ed eliminerebbe i potenziali vantaggi associati a un intervento a cuore pulsante.



Componenti del manicotto, perno ed estremità distale del braccio di stabilizzazione universale

DETTAGLI DEI DISPOSITIVI INTERESSATI

Riferimento	Descrizione	Intervallo dei numeri di serie
401-160	Braccio di stabilizzazione universale Hercules 360, montaggio superiore, rotazione di 360 gradi, riutilizzabile, acciaio inossidabile	Da 70194 a 70504

AZIONE CORRETTIVA

Terumo CVS ha stabilito che il problema deriva da una modifica progettuale del processo di produzione verificatasi prima dell'acquisizione della linea produttiva da parte di Terumo CVS. Terumo CVS sta avviando un'azione correttiva.

Terumo CVS consiglia agli utenti di interrompere l'uso dei bracci di stabilizzazione universale Hercules 360 appartenenti all'intervallo dei numeri di serie interessati e di restituirli a Terumo.

ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

- (1) Esaminare questa Field Safety Notice e accertarsi che tutti gli utenti ne siano a conoscenza.
- (2) Interrompere l'uso del prodotto interessato.
- (3) Indicare il numero dei bracci di stabilizzazione universali Hercules 360 interessati in giacenza sul relativo modulo di risposta e restituire detto modulo con la massima sollecitudine al numero di fax o all'indirizzo di posta elettronica indicati sullo stesso.
- (4) Un rappresentante locale Terumo vi contatterà per organizzare il ritiro, il risarcimento e/o la sostituzione dei prodotti.

Confermiamo che la presente *Field Safety Notice* è stata sottoposta anche alle autorità nazionali competenti.

Vi invitiamo a contattare noi o il rappresentante locale Terumo per eventuali domande o dubbi:

TERUMO ITALIA SRL
Valentina Piferi
Valentina.piferi@terumo-europe.com
00390651961437



Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Affari regolamentari
Terumo Europe NV
Leuven, Belgio

Dispositivo: **Braccio di stabilizzazione universale Hercules™ 360**

Riferimento: **FSN1403 2014-10**

Completare, firmare e inviare per fax o e-mail questo modulo:

A:

Fax:

Nome ospedale	
Città	
Paese	

I nostri registri indicano che siete in possesso di unità difettose.

Completando e restituendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto la presente Safety Notice e di aver intrapreso le misure adeguate:

- Non disponiamo di dispositivi interessati.
- Siamo in possesso delle seguenti unità difettose pronte per la restituzione:

Riferimento	Numero di serie	Numero di unità pronte per la restituzione

Scrivente [Da stampare]	
Qualifica	
Telefono	
Firma	
Data	

FSN1403A [IT]