

FIELD SAFETY NOTICE urgente

Dispositivo: **Filo guida M Radifocus Terumo® –Remota possibilità di una compromissione accidentale dell'integrità della confezione**

Riferimento: **FSN 1502 2015-05**

Azione: **Restituzione dei dispositivi/Ulteriore controllo**

Alla c.a. di: Primari di ospedali, laboratori di caterizzazione, cliniche, personale sanitario.

Descrizione del problema

Terumo Europe, attraverso un'indagine interna, è venuta a conoscenza di un rischio relativo alla remota possibilità di una compromissione accidentale dell'integrità della confezione di un determinato gruppo di fili guida M Radifocus Terumo® (vascolari e non vascolari).

L'indagine ha mostrato un aumento delle non conformità inerenti il processo di sigillatura della busta in un determinato periodo. Un accidentale 'arriciatura della busta potrebbe aver portato a una sigillatura non adeguata della stessa durante il processo di produzione. Nonostante le buste sigillate in maniera non adeguata siano state individuate durante la fase di produzione e le non conformità affrontate e risolte, non si può totalmente escludere che nel periodo specificato qualche busta difettosa sia sfuggita ai controlli.

Nonostante parte del gruppo dei dispositivi interessati fossero stati precedentemente rilasciati sul mercato poiché conformi alle specifiche, l'indagine non ha escluso la possibilità remota della presenza accidentale di una singola confezione nel gruppo che non sia stata sigillata correttamente. Un eventuale difetto, se presente, è facilmente riconoscibile prima dell'utilizzo e l'etichetta del dispositivo, che include le istruzioni per l'uso, fa riferimento a questo rischio specifico indicando le seguenti avvertenze/precauzioni: "*Non usare il dispositivo se la confezione risulti danneggiata*" e "*Non usare il dispositivo se la confezione o il filo guida risultino rotti o sporchi*".

Nonostante ciò, Terumo Europe sta avviando, di sua spontanea volontà e **in via preventiva**, la presente azione correttiva di sicurezza relativamente al gruppo dei dispositivi medici in oggetto. .

Non è stato registrato alcun reclamo da parte del mercato relativamente a questa problematica.

Dettagli dei dispositivi interessati

La presente azione è limitata ai codici e ai lotti dei dispositivi riportati nell'allegato I.

Rischio potenziale

L'eventualità che l'integrità della confezione sia stata accidentalmente compromessa è remota. Il difetto è visibile fin da prima dell'utilizzo, a prescindere dalle indicazioni riportate sull'etichetta del dispositivo. La possibilità che un dispositivo difettoso venga utilizzato è da considerarsi altamente improbabile. Se si dovesse verificare una tale situazione, l'uso accidentale di un dispositivo difettoso potrebbe avere delle conseguenze sulla salute del paziente, causando ad esempio un'infezione.

Azioni correttive

Terumo Europe ha avviato delle azioni correttive assicurandosi di eliminare la suddetta remota possibilità.

Terumo Europe sta avvertendo i clienti coinvolti relativamente alla problematica e sta chiedendo loro di agire immediatamente nell'identificazione, isolamento e restituzione delle unità restanti a Terumo Europe per un ulteriore controllo.

Istruzioni per il cliente

- 1) Esaminare la seguente Field Safety Notice ed accertarsi che tutti gli utenti ne siano a conoscenza.
- 2) Identificare e isolare immediatamente le unità del dispositivo appartenenti al gruppo interessato.
- 3) Indicare il numero di unità interessate non utilizzate facendo riferimento ai codici/lotti indicati sul relativo modulo di risposta e restituire suddetto modulo il prima possibile all'indirizzo di posta elettronica o al numero di fax indicati.
- 4) Un rappresentante locale Terumo Europe vi contatterà per organizzare il ritiro immediato e 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
Mr. Domenico Pillitteri
Tel: +39 (06) 51961437
Fax: +39 (06) 51961429
Domenico.Pillitteri@terumo-europe.com



Fayeze Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV –
Leuven, Belgio

Allegato I - Dettagli dei dispositivi interessati

Codice prodotto	Descrizione	Numeri di lotto interessati
NV-GA25153M	Filo guida M non vascolare Terumo®	1502239
NV-GA35403M	Filo guida M non vascolare Terumo®	1502028
NV-GA38153M	Filo guida M non vascolare Terumo®	1502241
NV-GS35153M	Filo guida M non vascolare Terumo®	1502238
NV-GS35263M	Filo guida M non vascolare Terumo®	1502035
NV-GS35403M	Filo guida M non vascolare Terumo®	1501219
NV-GS35453M	Filo guida M non vascolare Terumo®	1501233
NV-PA35403M	Filo guida M non vascolare Terumo®	1502150
NV-PS35153M	Filo guida M non vascolare Terumo®	1502230
NV-PS35153M1	Filo guida M non vascolare Terumo®	1501353, 1502227
NV-PS35183M	Filo guida M non vascolare Terumo®	1503139
NV-PS38153M	Filo guida M non vascolare Terumo®	1502036
RF-GA18053M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502242
RF-GA18153M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502029
RF-GA18183M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502136
RF-GA25183M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502151
RF-GA25263M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502037
RF-GA35053M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502030, 1502031, 1502139, 1502311
RF-GA35083M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502032, 1502033, 1502140, 1502312
RF-GA35181M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502143
RF-GA35223M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502134
RF-GA38263M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502320
RF-GS18183M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502154
RF-GS32153M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502039
RF-GS35155M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502040
RF-GS35183M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1501355
RF-GS35223M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1501249
RF-GS35261M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502041
RF-PA18153M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502159
RF-PA35083M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1501228, 1501229
RF-PA35263M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1501354, 1502303
RF-PA35303M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502244, 1503041
RF-PS35453M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502246, 1503042
RF-PS38153M	Filo guida M Radifocus Terumo®	1502045

Field Safety Notice - MODULO RISPOSTA CLIENTE

Dispositivo: **Filo guida M Radifocus Terumo® – Possibilità Remota di una compromissione accidentale dell'integrità della confezione**

Riferimento: **FSN 1502 2015-05**

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

A:

E-mail/Fax:

Nome ospedale		
Città		
Paese		
I nostri registri indicano che siete in possesso di un dispositivo facente parte dei lotti sospetti.		
Completando e restituendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto la presente Safety Notice e di aver intrapreso le adeguate misure:		
<input type="checkbox"/> Non disponiamo di dispositivi interessati.		
<input type="checkbox"/> Siamo in possesso delle seguenti unità difettose pronte per la restituzione:		
Riferimento	Lotto	Numero di unità pronte per la restituzione
Scrivente [Da stampare]		
Qualifica		
Telefono		
Firma		
Data		

FSN1502A [IT]