

FIELD SAFETY NOTICE urgente

Dispositivo: **Introduttore renale Destination® Terumo®**

Riferimento: **FSN 1503 11-2015**

Azione: **Restituzione**

Alla c.a. di: Primari di ospedali, laboratori di cateterizzazione, cliniche, personale medico

Descrizione del problema

Terumo Medical Corporation ha avviato una campagna di richiamo volontario dei prodotti Terumo Medical Destination® elencati nella presente comunicazione.

Terumo Medical Corporation sta avviando questo richiamo sulla base di un'indagine interna e su alcuni test, i quali hanno rivelato che l'estremità distale di alcuni lotti di prodotti Terumo Medical Destination® non è dotata dei 5 cm di rivestimento dichiarati in etichetta. Pur non avendo ricevuto reclami o report di incidenti con pazienti, l'assenza di rivestimento potrebbe rendere difficile la navigazione del dispositivo all'interno del sistema vascolare del paziente.

Dettagli del dispositivo interessato

Riferimento	Descrizione del prodotto	Numero lotto
RSR01	Introduttore renale Destination®	RN19

Per maggiori informazioni sul codice, sulla descrizione e sul numero di lotto del prodotto, consultare l'etichetta sulla confezione e/o sulla busta. Solo i prodotti/lotti specifici sopra elencati sono oggetto del presente richiamo. Nessun altro prodotto Terumo Medical distribuito da Terumo Europe N.V. è interessato dal presente richiamo volontario.

Rischio potenziale

Non sono previste lesioni causate dall'uso del prodotto senza rivestimento; tuttavia, l'assenza di quest'ultimo potrebbe rendere difficile la navigazione del dispositivo all'interno del sistema vascolare del paziente e comportare un ritardo o l'annullamento della procedura.

Azione correttiva

I clienti sono stati avvisati relativamente alla problematica ed è stato richiesto loro di non utilizzare il lotto sospetto e di restituire le unità di cui sono ancora in possesso.

Istruzioni per il cliente

- 1) Esaminare questa Field Safety Notice e accertarsi che tutti gli utenti ne siano a conoscenza.
- 2) Non utilizzare le unità del lotto sospetto.
- 3) Indicare il numero di unità interessate non utilizzate sul relativo modulo di risposta e restituire detto modulo con la massima sollecitudine all'indirizzo di posta elettronica o al numero di fax indicati sullo stesso.
- 4) Un rappresentante locale Terumo Europe vi contatterà per organizzare il ritiro 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
Tel: +39 (06) 51961437 - Fax: +39 (06) 51961429
Ms. Valentina Piferi – valentina.piferi@terumo-europe.com
Mr. Domenico Pillitteri - Domenico.Pillitteri@terumo-europe.com



Nathalie Gérard
MD Vigilance Specialist
Terumo Europe N.V.

Field Safety Notice - MODULO RISPOSTA CLIENTE

Dispositivo: **Introduttore renale Destination® Terumo®**

Riferimento: **FSN 1503 11-2015**

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 del lotto sospetto.		
Completando e restituendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto la presente Safety Notice e di aver intrapreso le misure adeguate:		
<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
RSR01	RN19	
Scrivente [da stampare]		
Qualifica		
Telefono		
Firma		
Data		

FSN1503A [IT]