

FIELD SAFETY NOTICE urgente

Dispositivo: **Catetere dilatativo per PTCA Terumo® ACCUFORCE® (φ 2,5 mm)**
Problema: **Bassa probabilità di scoppio del palloncino sotto la pressione nominale di scoppio in uno specifico gruppo di dispositivi**
Riferimento: **FSN 1508 2016-03**
Azione: **Restituzione**

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

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Terumo Corporation ha avviato una campagna di richiamo volontario di una parte di cateteri dilatativi per PTCA Terumo® ACCUFORCE® (φ 2,5 mm) elencati nella presente comunicazione.

Questo richiamo è stato avviato sulla base di un'indagine e di test interni che hanno dimostrato una bassa probabilità di potenziale scoppio del palloncino sotto la pressione nominale di scoppio (RBP) nei dispositivi sospetti e qui indicati.

I lotti interessati sono stati inizialmente immessi sul mercato poiché conformi ai criteri di accettazione e di rilascio del prodotto. Tuttavia, l'attuale indagine, comprendente ulteriori test e una revisione dei dati di tendenza, non ha potuto escludere la presenza accidentale di prodotti potenzialmente compromessi in questi lotti.

Non si sono avuti reclami al riguardo e il rischio di danno per il paziente è considerato remoto. Tuttavia, Terumo Corporation sta conducendo questa campagna volontaria come misura precauzionale, in quanto, nel gruppo di prodotti indicato, potrebbero essere presenti dispositivi che non soddisfano le specifiche di prodotto.

DETTAGLI DEL DISPOSITIVO INTERESSATO

Riferimento	Descrizione del prodotto	Numero lotto
DC-RM2512HHW	CATETERE DILATATIVO PER PTCA (RX) ACCUFORCE® 2,5 x 12 mm, lunghezza effettiva catetere 145 cm	160114
DC-RM2515HHW	CATETERE DILATATIVO PER PTCA (RX) ACCUFORCE® 2,5 x 15 mm, lunghezza effettiva catetere 145 cm	160107, 160118, 160125
DC-RM2520HHW	CATETERE DILATATIVO PER PTCA (RX) ACCUFORCE® 2,5 x 20 mm, lunghezza effettiva catetere 145 cm	160121

POTENZIALI RISCHI

Secondo dati di test confermati e l'esperienza clinica in materia, solitamente lo scoppio del palloncino si verifica in senso longitudinale nella cucitura del palloncino, per una parte o per l'intera lunghezza dello stesso. Di conseguenza, sussiste un rischio minimo che parte del palloncino si stacchi o permanga nell'arteria coronaria del paziente. Inoltre, lo scoppio longitudinale di un palloncino si verifica istantaneamente secondo un modello immediato e ampio di scarico della pressione, con un conseguente rischio trascurabile di danneggiamento del vaso.

AZIONE CORRETTIVA

I clienti sono stati avvisati del problema, è stato richiesto loro di non utilizzare i prodotti sospetti 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)** 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 detto modulo con la massima sollecitudine all'indirizzo di posta elettronica o al numero di fax indicati sullo stesso.
- 4)** Il rappresentante Terumo Europe vi contatterà per organizzare la raccolta immediata del prodotto e il servizio clienti emetterà una nota di credito a vostro favore.

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



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

Field Safety Notice - MODULO RISPOSTA CLIENTE

Dispositivo: **Catetere dilatativo per PTCA Terumo® ACCUFORCE® (φ 2,5 mm)**
Problema: **Bassa probabilità di scoppio del palloncino sotto la pressione nominale di scoppio in uno specifico gruppo di dispositivi**
Riferimento: **FSN 1508 2016-03**
Azione: **Restituzione**

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

A:

E-mail/Fax:

Numero cliente		
Nome ospedale		
Città		
Paese		
I nostri registri indicano che siete in possesso di dispositivi sospetti.		
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
Scrivente [da stampare]		
Qualifica		
Telefono		
Firma		
Data		

FSN1508A [IT]