

## **FIELD SAFETY NOTICE urgente**

Dispositivo: **Introduttore Destination® Terumo®**

Riferimento: **FSN 1503-Supplemento 04-2016**

Azione: **Restituzione**

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

Vi informiamo con la presente lettera che Terumo Medical Corporation ha incrementato la portata di richiamo volontario di prodotti Destination® originariamente annunciata nel novembre 2015 (lettera di riferimento Terumo Europe FSN1503, inviata nel novembre 2015) per includere i prodotti riportati nella tabella sottostante.

### **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 della lunghezza di rivestimento dichiarata 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**

<b>Riferimento</b>	<b>Descrizione del prodotto</b>	<b>Numero lotto</b>
RSC03	Guaina e guida per carotide Destination® 6 Fr, 90cm, valvola TBV	RL17
		RM29
RSC07	Guaina e guida per carotide Destination® 6 Fr, 90cm, valvola CCV	RL24
		RM01

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 dei lotti/codici sospetti.
- 3) Indicare il numero di lotto/codice delle unità 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](mailto:valentina.piferi@terumo-europe.com)



\_\_\_\_\_  
Nathalie Gérard  
MD Vigilance Specialist  
Terumo Europe N.V.

---

## Field Safety Notice - MODULO RISPOSTA CLIENTE

Dispositivo: **Introduttore Destination® Terumo®**

Riferimento: **FSN 1503-Supplemento 04-2016**

Completare, firmare e rinviare via fax o e-mail:

A:

E-mail/Fax:

Nome cliente	
Nome ospedale	
Città	
Paese	

I nostri registri indicano che siete in possesso di un dispositivo dei lotti/codici sospetti.

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

- Non siamo in possesso dei dispositivi interessati.
- Siamo in possesso delle seguenti unità difettose inutilizzate e pronte per la restituzione:

Riferimento	Lotto	Numero di unità pronte per la restituzione

Mittente [da stampare]	
Qualifica	
Telefono	
Firma	
Data	

Supplemento FSN1503A [IT]