

FIELD SAFETY NOTICE urgente

Dispositivo: **Radifocus® Introducer II, Radifocus® Introducer II M coat e Glidesheath Slender™**

Problema: **Potenziale perdita dell'integrità della confezione con possibile compromissione della sterilità del prodotto**

Riferimento: **FSN 1701 2017-05**

Azione: **Ritorno**

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

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Terumo Corporation (con sede centrale in Giappone) sta volontariamente ritirando a livello globale lotti selezionati di Radifocus Introducer II, Radifocus Introducer II M coat e Glidesheath Slender, utilizzati a supporto di procedure di intervento transfemorali o transradiali.

Il motivo del ritiro è la potenziale perdita dell'integrità della confezione e la possibile compromissione della sterilità del prodotto. Questo problema è stato identificato da Terumo durante un'ispezione di routine, è stata osservata un'incompleta chiusura ermetica della busta a strappo del kit.

DETTAGLI DEL DISPOSITIVO INTERESSATO

Per l'elenco dei dispositivi interessati (combinazione di articolo e numero di lotto) vedere l'**ALLEGATO I**.

POTENZIALI RISCHI

Non sono state registrate lamentele dei clienti, né segnalate lesioni a pazienti associate a questo problema. Si stima che il tasso di difetto potenziale sia inferiore allo 0,02%. Anche il potenziale di danno per il paziente è basso, vista la natura del difetto e l'impatto sulle prestazioni del prodotto. Le prove di sterilità eseguite sui prodotti che mostrano la compromissione dell'integrità della confezione sono risultate tutte negative (ovvero, assenza di crescita di microorganismi).

Abbiamo a cuore la salute e la sicurezza del paziente e perciò abbiamo scelto di intraprendere questo ritiro volontario (rimozione dal campo) come misura precauzionale.

AZIONE CORRETTIVA

Terumo sta avvertendo i clienti coinvolti in merito alla problematica, chiedendo di non utilizzare i prodotti sospetti e di restituire le restanti unità presenti in inventario.

ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

- 1) Esaminare questa Field Safety Notice e accertarsi che tutti gli utenti ne siano a conoscenza.
- 2) Identificare e isolare subito le unità inutilizzate degli articoli e dei lotti elencati nell'Allegato I.
- 3) Indicare il numero di unità non utilizzate sul relativo modulo di risposta e restituire tale modulo con la massima sollecitudine all'indirizzo di posta elettronica o al numero di fax indicati.

- 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, se applicabile.

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 S.r.l.
Via Paolo Di Dono n. 73, Roma
Regulatory Affairs
Valentina Piferi
06/94802823
339/2275845
valentina.piferi@terumo-europe.com



Fien Aerts
VP Normative e qualità
Terumo Europe NV
Leuven, Belgio

Allegato I - Dettagli dei dispositivi interessati (pagina 1/4)

Codice prodotto	Descrizione	Numeri di lotto interessati
RS*A10K10SQ	Radifocus® Introducer II	161101, 161207
RS*A11K10SQ	Radifocus® Introducer II	161129, 161207, 170113, 170116
RS*A40G05SQ	Radifocus® Introducer II	161122, 161202, 170112
RS*A40G07SQ	Radifocus® Introducer II	161117
RS*A40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161118
RS*A50G07SQ	Radifocus® Introducer II	170109
RS*A50K10SQ	Radifocus® Introducer II	161212
RS*A60G05SQ	Radifocus® Introducer II	161031, 161130
RS*A60G07SQ	Radifocus® Introducer II	170109
RS*A70K10SQ	Radifocus® Introducer II	161031
RS*A90K10SQ	Radifocus® Introducer II	161109, 161202, 170109, 170202
RS*B10K10MQ	Radifocus® Introducer II	161213
RS*B10N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128, 161208, 170110
RS*B10N25AQ	Radifocus® Introducer II	161104
RS*B11K10MQ	Radifocus® Introducer II	161107, 161209, 170116
RS*B11N10MQ	Radifocus® Introducer II	161114, 161212, 170201, 170202
RS*B11N10SQ	Radifocus® Introducer II	161111, 161212, 170113
RS*B11N25AQ	Radifocus® Introducer II	161115, 161212
RS*B40G07SQ	Radifocus® Introducer II	161202
RS*B40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161209
RS*B50G07SQ	Radifocus® Introducer II	161201
RS*B60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161125, 161222
RS*B90K10MQ	Radifocus® Introducer II	161102, 161201
RS*B90N10MQ	Radifocus® Introducer II	161103, 161206
RS*B90N10SQ	Radifocus® Introducer II	161111, 161206, 170113
RS*B90N25AQ	Radifocus® Introducer II	161108, 161202, 170110
RS*R50N10MQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS*R60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161129, 161213
RS*R80N10MQ	Radifocus® Introducer II	161207
RS*R90N10MQ	Radifocus® Introducer II	161108, 161121, 161205, 170201

Allegato I - Dettagli dei dispositivi interessati (pagina 2/4)

Codice prodotto	Descrizione	Numeri di lotto interessati
RS+A40G07SQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+A40G10SQ	Radifocus® Introducer II	161125
RS+A40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161121
RS+A50G07SQ	Radifocus® Introducer II	161125, 161212
RS+A50K10SQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+A60G07SQ	Radifocus® Introducer II	161206
RS+A60K10AQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+A60K10SQ	Radifocus® Introducer II	161126, 161209
RS+A70K10SQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+A80K10SQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+B40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161121
RS+B40K10MQ	Radifocus® Introducer II	161122, 161209
RS+B40K10SQ	Radifocus® Introducer II	161123
RS+B50K10MQ	Radifocus® Introducer II	161123, 161214
RS+B50N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128, 161206
RS+B50N10SQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+B50N25AQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+B60G07SQ	Radifocus® Introducer II	161122
RS+B60K10MQ	Radifocus® Introducer II	161129, 161212, 161214
RS+B60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161115, 161130, 161210
RS+B60N10SQ	Radifocus® Introducer II	161130
RS+B60N25AQ	Radifocus® Introducer II	161129
RS+B70K10MQ	Radifocus® Introducer II	161123, 161206
RS+B70N10MQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+B70N10SQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+B70N25AQ	Radifocus® Introducer II	161125
RS+B80K10MQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+B80N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+B80N10SQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+B80N25AQ	Radifocus® Introducer II	161129
RS+R40K10MQ	Radifocus® Introducer II	161122
RS+R50N10MQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+R60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161130, 161203
RS+R70N10MQ	Radifocus® Introducer II	161125, 161212
RS+R80N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128

Allegato I - Dettagli dei dispositivi interessati (pagina 3/4)

Codice prodotto	Descrizione	Numeri di lotto interessati
RM*AF5G10HQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161103
RM*AF5J10SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161108, 161216
RM*AF5J16SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161111, 161125
RM*AF5J25SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161115, 161214
RM*AF6J10SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161021, 161024, 161107, 161121 161122, 161123, 161202, 161216 170109, 170110, 170119, 170120 170123, 170124, 170125
RM*AF6J25SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161114, 161129, 161130, 161213 161228, 170223, 170224, 170302
RM*RF5F10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161024, 161109, 161128, 161214 170126, 170201
RM*RF5F16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161114, 161212
RM*RF5F25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161114
RM*RF5J10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161110, 161209, 170112
RM*RF5J16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161115, 161213, 170113
RM*RF5J25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161111, 161130, 161209, 170116
RM*RF6F10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161025, 161026, 161027, 161028 161111, 161223, 161226, 170113 170202, 170203, 170208
RM*RF6F16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161027, 161108, 161130
RM*RF6F25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161031, 161110, 161212, 161226 170130, 170131, 170208
RM*RF6J10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161109, 161213, 161219, 170131
RM*RF6J16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161028, 161115, 161128, 161209 170118
RM*RF6J25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161031, 161102, 161209, 161228 170127

Allegato I - Dettagli dei dispositivi interessati (pagina 4/4)

Codice prodotto	Descrizione	Numeri di lotto interessati
RM*ES5F10SQR	Glidesheath Slender™	161108, 161202, 170110
RM*ES5J10SQ	Glidesheath Slender™	161103, 161118, 161201
RM*ES6F10SQR	Glidesheath Slender™	161021, 161109, 161128
RM*ES6J10HQS	Glidesheath Slender™	161124, 170116, 170202
RM*ES6J10PQ	Glidesheath Slender™	161109, 161125, 161205
RM*ES6J10SQ	Glidesheath Slender™	161223
RM*ES6J16HQS	Glidesheath Slender™	170111, 170206, 170307
RM*ES6J16PQ	Glidesheath Slender™	161128
RM*ES6J16SQ	Glidesheath Slender™	161110, 161125
RM*ES7F10SQR	Glidesheath Slender™	161115
RM*RS5C10PQ	Glidesheath Slender™	161104, 161123, 161124, 161201 170120, 170201
RM*RS5F10PQ	Glidesheath Slender™	161107, 161201, 161227, 170127 170201
RM*RS5F16PQ	Glidesheath Slender™	161108, 170202
RM*RS6C10PQ	Glidesheath Slender™	161024, 161111, 161214
RM*RS6F10PQ	Glidesheath Slender™	161024, 161025, 161101, 161104 161107, 161116, 161117, 161118 161121, 161122, 161123, 161202 161215, 161216, 161219, 161220 161221, 161222, 161223, 170110 170111, 170112, 170117, 170118 170119, 170120, 170125, 170126 170203
RM*RS6F16PQ	Glidesheath Slender™	161031, 161110, 161114 161213
RM*RS6J10PQ	Glidesheath Slender™	161028, 161108, 161111 161115, 161208, 161209 170112, 170113, 170127 170130, 170131
RM*RS6J16PQ	Glidesheath Slender™	161026, 161114, 161128 161207, 170125
RM*RS7F10PQ	Glidesheath Slender™	161031, 161109, 161209 161212
RM*RS7F16PQ	Glidesheath Slender™	161115, 161129
RM*RS7J10PQ	Glidesheath Slender™	161129
RM*RS7J16PQ	Glidesheath Slender™	161114, 161130

