TERUMO

Field Safety Notice urgente

Dispositivo: **Sistema di raffreddamento e riscaldamento Terumo® Sarns™ TCM II**

Riferimento: **FSN 2101 -- 2021-05**

Azione: **Disposizione locale**

Attenzione: Responsabile perfusione, Direttore dei servizi di sala operatoria, Direttore dei servizi biomedici, Gestione dei rischi

Descrizione del problema

La presente per informarvi che Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) sta conducendo un richiamo volontario urgente di dispositivi medici del dispositivo di riscaldamento e raffreddamento TCM II in uso sul campo. Gli utenti devono interrompere l'uso e smaltire i dispositivi TCM II. Nessun altro prodotto Terumo CVS è interessato da questa azione.

TCVG ha interrotto la produzione di TCM II dal 2013, pertanto, un protocollo di pulizia aggiornato e convalidato non sarà sviluppato da Terumo CVS ed è stato stabilito che la migliore soluzione è interrompere l'uso e lo smaltimento dei dispositivi TCM II da parte degli utenti.

Dettagli dei dispositivi interessati

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numeri di serie
4416	Sistemi di raffreddamento e riscaldamento Sarns TCM II	Tutti, oltre il termine della durata di servizio

Rischio potenziale

Negli ultimi anni, le autorità di regolamentazione hanno sollevato problemi di sicurezza in relazione alla qualità del sistema di gestione dell'acqua nei regolatori di temperatura, indipendentemente dal fabbricante. La preoccupazione deriva dalla potenziale crescita batterica nei sistemi di gestione dell'acqua, che può essere trasmessa ai pazienti durante l'intervento chirurgico ed è probabilmente correlata alle pratiche consigliate e ai protocolli utilizzati per la pulizia del sistema di gestione dell'acqua.

Procedure correttive

Questa lettera è da intendersi come misura precauzionale. Poiché, sulla base della tracciabilità e come precedentemente comunicato, i dispositivi TMC II che avete acquistato hanno già raggiunto il termine della durata di servizio e non dovrebbero più essere in uso per le procedure cliniche. Se non è già stato fatto, smaltire i dispositivi TCM II in proprio possesso secondo le normali procedure di obsolescenza delle apparecchiature.

Istruzioni per il cliente

1. Esaminare la presente comunicazione di richiamo del dispositivo medico e assicurarsi che tutti gli utenti abbiano ricevuto notifica di questo problema.
2. Il presente avviso deve essere trasmesso a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i prodotti potenzialmente interessati.
3. Se non è già stato fatto, interrompere l'uso dei dispositivi TCM II in proprio possesso e smaltirli utilizzando le normali procedure di obsolescenza delle apparecchiature.

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.

Azienda (da completare da parte del reparto vendite o del rivenditore)
Persona da contattare (funzione)
Telefono, cellulare, e-mail della persona da contattare

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