

Rif. FSN: Mirasol FA42

Rif. FSCA: Mirasol FA42

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Avviso di sicurezza relativo ai livelli di endotossine in base ai tempi di mantenimento del prodotto

All'attenzione di*:tutti gli utenti del Sistema Mirasol® Pathogen Reduction Technology

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

Terumo BCT Europe NV, Ikaroslaan 41B-1930, Zaventem, Belgio

Rif. FSN: Mirasol FA42

Rif. FSCA: Mirasol FA42

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

Avviso di sicurezza relativo ai livelli di endotossine in base ai tempi di mantenimento del prodotto

Rischio affrontato dall'FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo/i di dispositivo*
.	Sistema Mirasol® Pathogen Reduction Technology
1	2. Nome/i commerciale/i
.	Sistema Mirasol® Pathogen Reduction Technology
1	3. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)
.	
1	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
.	Il sistema Mirasol PRT ha lo scopo di ridurre il carico di agenti patogeni e di inattivare i globuli bianchi residui nei concentrati piastrinici del donatore per la trasfusione
1	5. Modello/Catalogo/Codice/i del dispositivo*
.	10090, 10563, 10590, 10690, 10763, 10790
1	6. Versione software
.	Tutte
1	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
.	Tutti i numeri di serie e di lotto.
1	8. Dispositivi associati
.	

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Nessuna.
2	2. Pericolo che dà luogo alla FSCA*
.	Recenti test condotti da Terumo Blood and Cell Technologies hanno dimostrato che i livelli di endotossine superavano il limite specificato per i prodotti per infusione di grado farmaceutico nei concentrati piastrinici conservati entro il tempo di mantenimento indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU) prima del trattamento con Mirasol.
2	3. Probabilità di insorgenza del problema
.	Terumo Blood and Cell Technologies non è a conoscenza di alcun evento avverso effettivamente correlato alle endotossine e non si sono verificati eventi avversi o lesioni correlati ai tempi di mantenimento attualmente indicati nelle IFU. Secondo la nostra valutazione del rischio, esistono una probabilità remota di gravi conseguenze avverse per la salute e una ragionevole probabilità di conseguenze avverse per la salute medicalmente reversibili.
2	4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti
.	Le popolazioni a maggior rischio di danni da contaminazione da endotossine sono i pazienti pediatrici o altri pazienti con massa corporea ridotta, che potrebbero superare la soglia di endotossine relativa al proprio peso. Il volume di prodotto infuso è solitamente fisso e potrebbe non variare in base alla corporatura del ricevente. Un'altra popolazione a maggior rischio può essere costituita dai pazienti critici, tuttavia, a concentrazioni

Rif. FSN: Mirasol FA42

Rif. FSCA: Mirasol FA42

	elevate, l'endotossina può essere letale indipendentemente dallo stato di salute sottostante. Elevati livelli di endotossine trasfuse possono causare malattie simili alla sepsi con sintomi che variano da sintomi immediati autolimitanti, quali, a titolo puramente indicativo, febbre, nausea, vomito e brividi, a conseguenze a lungo termine per la salute, tra cui shock, insufficienza multiorgano e decesso.
2	5. Ulteriori informazioni per aiutare a identificare il problema
2	6. Contesto del problema Alcune specie di batteri, potenzialmente presenti negli emocomponenti raccolti, possono moltiplicarsi durante il tempo di mantenimento, prima del trattamento con Mirasol, con conseguente accumulo di endotossine nel prodotto e conseguente potenziale reazione trasfusionale nel ricevente una trasfusione. Sebbene il trattamento con Mirasol riduca gli agenti patogeni infettivi nei prodotti ematici, non è destinato a inattivare, né è stato dimostrato che inattivi, le endotossine contenute nei prodotti ematici trattati. Vedere l'allegato 2.
2	7. Altre informazioni relative alla FSCA
	Vedere gli allegati

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3. 1. Azioni da intraprendere da parte dell'utente*	<input type="checkbox"/> Identificazione del dispositivo <input type="checkbox"/> Quarantena del dispositivo <input type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota di eventuali modifiche/aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna
3. 2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Compilare la ricevuta di ritorno allegata e inviarla via fax o e-mail a Terumo Blood and Cell Technologies entro il 31 gennaio 2022. L'invio della ricevuta di ritorno è fondamentale per poter confermare che avete ricevuto le informazioni.
3. 3. Considerazioni particolari per:	Scegliere una voce. Si consiglia il follow-up dei pazienti o l'esame dei risultati precedenti dei pazienti? No
3. 4. È necessaria la risposta del cliente? * (Se sì, modulo allegato che specifica la scadenza per la restituzione)	Sì
3. 5. Azione intrapresa dal produttore	<input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input checked="" type="checkbox"/> Modifica delle IFU o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna

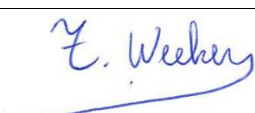
Rif. FSN: Mirasol FA42

Rif. FSCA: Mirasol FA42

	<p>1. Il presente avviso di sicurezza ha lo scopo di informarvi dei potenziali rischi relativi ai livelli di endotossine nell'uso dei prodotti ematici per tutto il tempo di mantenimento attualmente indicato nelle Istruzioni per l'uso di Mirasol.</p> <p>2. Terumo BCT, Inc. aggiornerà l'etichettatura per risolvere il problema.</p>	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	<p>Compilare la ricevuta di ritorno allegata e inviarla via fax o e-mail a Terumo Blood and Cell Technologies entro il 31 gennaio 2022. L'invio della ricevuta di ritorno è fondamentale per poter confermare che avete ricevuto l'avviso di sicurezza.</p>
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente comune?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente comune in una lettera/scheda informativa per il paziente/utente comune o per l'utente non professionale?	

Rif. FSN: Mirasol FA42

Rif. FSCA: Mirasol FA42

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. In caso di aggiornamento di un FSN, citare numero e data dell'FSN precedente	Fornire riferimento e data dell'FSN precedente, se del caso
4.	3. In caso di aggiornamento di un FSN, le nuove informazioni chiave sono le seguenti: Riassumere eventuali differenze principali nei dispositivi interessati e/o nelle azioni da intraprendere.	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up? *	No
4	5. Se si prevede un FSN di follow-up, a quali ulteriori consigli si deve fare riferimento:	
4	6. Tempistica prevista per l'FSN di follow-up	
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, consultare la pagina 1 del presente FSN)	
	a. Ragione sociale	Terumo BCT, Inc.
	b. Indirizzo	10811 W. Collins Ave. Lakewood CO 80215 USA
	c. Indirizzo sito Web	www.terumobct.com
4.	8. L'autorità (normativa) competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì	
4.	9. Elenco allegati/appendici:	1. Estratti dalle IFU esistenti 2. Appendice all'FSN 3. Modulo di risposta del cliente FSN
4.	10. Nome/Firma	Toon Weekers Vigilance Compliance Sr Specialist
		

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (se del caso).</p> <p>Si prega di trasmettere il presente avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto (se del caso).</p> <p>Tener conto del presente avviso e delle conseguenti azioni per un periodo idoneo a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, per poter fornire un feedback importante.*</p>

Nota: i campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono opzionali.