

## **FIELD SAFETY NOTICE urgente**

Dispositivo: **Ossigenatore Terumo® Capiox® FX Advance**  
**Probabile termistore non collegato correttamente**  
Riferimento: **FSN 2202 -- 2023-02**  
Azione: **Restituzione**



**All'attenzione di:** Responsabile perfusione, Direttore dei servizi di sala operatoria, Direttore dei servizi biomedici, Gestione dei rischi

### **Descrizione del problema**

Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) ha rilevato che alcuni ossigenatori Capiox FX Advance possono contenere un componente termistore arterioso non collegato correttamente alla porta dell'ossigenatore. Ciò può causare una perdita nel punto in cui il termistore arterioso non è collegato correttamente alla porta dell'ossigenatore.

Questo problema è stato scoperto durante i test interni di Terumo CVS a verifica della profondità del collegamento tra termistore e porta dell'ossigenatore.

Terumo CVS non ha ricevuto alcun reclamo per i prodotti fabbricati nel periodo interessato.

### **Dettagli dei dispositivi interessati**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Descrizione prodotto</b>	<b>Numero di lotto</b>
3CX*FX25RWC	Ossigenatore Capiox®FX25 Advance	2M10

### **Rischio potenziale**

Non sono state riportate lesioni conseguenti a tale difetto.

Se durante il priming viene individuato un componente termistore collegato in modo errato, l'ossigenatore dovrà essere sostituito prima del bypass cardiopolmonare (CPB) senza alcun danno per il paziente.

Se durante il priming non viene individuato il componente termistore collegato in modo errato o se il medico non sostituisce l'ossigenatore in questione prima del CPB, è possibile che il medico scopra la perdita solo dopo l'inizio del CPB. In tal caso, a seconda della gravità della perdita, il medico può decidere di sostituire l'ossigenatore, il che potrebbe comportare una perdita di sangue superiore a 100 ml.

### **Provvedimento correttivo**

Terumo CVS chiede agli utenti di rimuovere dall'inventario tutti i prodotti interessati e di restituire i prodotti non utilizzati alla società collegata Terumo locale seguendo le istruzioni fornite nel presente avviso.

## 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 la quantità del codice/lotto interessato sul relativo modulo di risposta e restituire detto modulo con la massima sollecitudine all'indirizzo di posta elettronica indicato sullo stesso.
4. Un rappresentante dell'azienda vi contatterà per organizzare il ritiro immediato ed effettuare il risarcimento.

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 della BU o del rivenditore)  
Persona da contattare (funzione)  
Telefono, cellulare, e-mail della persona da contattare

---

Fayez Abou Hamad  
MD Vigilance Expert  
Tel: +32 (0)16 381403  
E-mail: [Fayez.AbouHamad@terumo-europe.com](mailto:Fayez.AbouHamad@terumo-europe.com)

## Field Safety Notice - MODULO RISPOSTA CLIENTE

Dispositivo: **Ossigenatore Terumo® Capiox® FX Advance**  
**Probabile termistore non collegato correttamente**

Riferimento: **FSN 2202 -- 2023-02**

Azione: **Restituzione**



Compilare, firmare e inviare via e-mail il presente modulo:

A:

E-mail:

<b>Nome ospedale/cliente</b>		
<b>Città</b>		
<b>Paese</b>		
<p><b>I nostri registri indicano che siete in possesso di un dispositivo del lotto del gruppo richiamato.</b></p>		
<p><b>Completando e restituendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto la presente Field Safety Notice e di aver intrapreso le misure adeguate:</b></p>		
<p><input type="checkbox"/> I dispositivi non sono più in magazzino e sono stati utilizzati</p>		
<p><input type="checkbox"/> Siamo in possesso delle seguenti unità difettose pronte per la restituzione:</p>		
Riferimento	Numero di lotto	Numero di unità pronte per la restituzione
3CX*FX25RWC	2M10	
<b>Scrivente [Stampatello]</b>		
<b>Titolo</b>		
<b>Telefono</b>		
<b>Firma</b>		
<b>Data</b>		

FSN2202A [IT]