Agosto 2023

Rif. FSN: T-PAS+ FA51 Rif. FSCA: T-PAS+ FA51

Field Safety Notice urgente

Avviso di sicurezza relativo ai residui di olio sui connettori luer di Terumo Platelet Additive Solution+ (T-PAS+)

All'attenzione di*:tutti gli utenti di Terumo Platelet Additive Solution+

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*
Terumo BCT Europe NV, Ikaroslaan 41B-1930, Zaventem, Belgio

Rif. FSN: T-PAS+ FA51 Rif. FSCA: T-PAS+ FA51

Field Safety Notice urgente (FSN)

Avviso di sicurezza relativo ai residui di olio sui connettori luer di Terumo Platelet Additive Solution+ (T-PAS+)

Rischio affrontato dall'FSN

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo/i di dispositivo*
	Terumo Platelet Additive Solution+ (T-PAS+)
1.	2. Nome/i commerciale/i
	Terumo Platelet Additive Solution+ (T-PAS+)
1.	3. ID univoco/i del dispositivo (UDI-DI)
1.	4. Scopo clinico primario dei dispositivi*
	La soluzione T-PAS+ è una soluzione additiva per piastrine destinata a sostituire parzialmente il plasma nella preparazione e conservazione di un concentrato piastrinico da pool di buffy coat o di un'unità di aferesi piastrinica.
1.	5. Modello/Catalogo/Numero di parte del dispositivo*
	40853; 40855; 40856
1.	6. Versione software
	Non applicabile
1.	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto interessati
	C/N 40853 - 23052020, 23052021 C/N 40855 - 23054013, 23054014 C/N 40856 - 23055009
1.	8. Dispositivi associati

2 Motivo della procedura correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	I lotti di T-PAS+ sopraelencati possono contenere residui di olio sui connettori luer utilizzati per miscelare la soluzione additiva con i prodotti piastrinici raccolti, compreso il connettore frangibile che è a diretto contatto con la soluzione additiva.
2.	2. Rischio che dà luogo alla FSCA*
	È possibile che questi residui di olio si trasferiscano nel percorso fluido della soluzione additiva e nel prodotto finale raccolto. Questo residuo è stato identificato come Renolin B 15 VG 46, non destinato all'uso in applicazioni mediche.
2.	3. Probabilità che insorga un problema
	Terumo Blood and Cell Technologies non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi o lesioni correlati alla presenza di residui di olio sui prodotti T-PAS+.
2.	4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti
	Esiste la possibilità di conseguenze avverse dovute a microembolia polmonare da olio (POME) nella popolazione a maggior rischio nel caso in cui i residui si trasferiscano in un prodotto piastrinico e questo venga successivamente trasfuso. La popolazione a maggior rischio comprende neonati, pazienti pediatrici, pazienti gravemente malati e pazienti con

	funzionalità polmonare compromessa. Nella popolazione generale, questo potenziale grado di residuo di olio non è suscettibile di causare conseguenze negative per la salute.
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema
	Renolin B15 VG 46 è un olio idraulico demulsificante a base minerale per lubrificazione industriale. La revisione della Scheda di sicurezza di Renolin B 15 VG 46 e dei suoi componenti indica che la sostanza presenta un basso rischio di tossicità e non è classificata come cancerogena, né è ritenuta pericolosa.
2.	6. Contesto del problema
2.	7. Altre informazioni rilevanti per l'FSCA

	3. Tipo di procedura per attenuare il rischio*	
3.	**1. Procedura raccomandata all'utente*** ☐ Identificare il dispositivo ☐ Mettere in quarantena il dispositivo ☒ Restituire il dispositivo ☐ Distruggere il dispositivo ☐ Modifica/ispezione in loco del dispositivo ☐ Seguire le raccomandazioni per il trattamento del paziente ☐ Prendere nota della modifica/del consolidamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altro ☐ Nessuna	
3.	2. Entro quando deve essere completata la procedura?	Compilare la ricevuta di ritorno allegata e inviarla via fax o e-mail a Terumo Blood and Cell Technologies entro il 30 novembre 2023. La ricevuta di ritorno è necessaria per confermare la ricezione da parte vostra di questo avviso di sicurezza.
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 una risposta del cliente? * (Se sì, modulo allegato che specifica il termine per la restituzione)	Sì
3.	**5. Procedura intrapresa dal fabbricante** ☒ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ispezione in loco del dispositivo ☐ Aggiornamento del software ☐ Modifica delle istruzioni per l'uso o delle etichette ☐ Altro ☐ Nessuna 1. Vi informiamo di questo potenziale problema sul connettore luer T-PAS+ come precedentemente descritto, e stiamo dando istruzioni ai clienti di sospendere l'uso di qualsiasi prodotto interessato. 2. È stata emessa una procedura correttiva per fornitore al fornitore del connettore luer.	

	3. Stiamo indagando attivamente sulle procedure correttive per evitare in futuro errori di questo tipo.	
3.	6. Entro quando deve essere completata la procedura?	Compilare la ricevuta di ritorno allegata e inviarla via fax o e-mail a Terumo Blood and Cell Technologies entro il 30 novembre 2023. La ricevuta di ritorno è necessaria per confermare la ricezione da parte vostra di questo avviso di sicurezza.
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente comune?	No
3	8. Se sì, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte per il paziente/utente comune in una lettera/scheda informativa per l'utente?	

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo FSN*	Nuovo
4.	2. Per FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	
4.	**3.** Per l'FSN aggiornato, le nuove informazioni chiave sono le seguenti:	
	Riassumere eventuali differenze chiave 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 è previsto un FSN di follow-up, a quali ulteriori consigli deve fare riferimento:	
4.	6. Tempistica prevista per l'FSN di follow-up	
4.	7. Informazioni sul fabbricante (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, consultare la pagina 1 del presente FSN)	
	a. Nome azienda	Terumo BCT, Inc.
	b. Indirizzo	10811 W. Collins Ave. Lakewood, CO 80215, Stati Uniti
	c. Indirizzo sito Web	www.terumobct.com
4.	8. L'autorità (di regolamentazione) competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * Sì	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	1. Modulo di risposta del cliente all'FSN
4.	10. Nome/Firma	**Laura Devine** **Vigilance System Coordinator**

	Trasmissione del presente Field Safety Notice

Rif. FSN: T-PAS+ FA51 Rif. FSCA: T-PAS+ FA51

	Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza nella vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (come più opportuno) Si prega di trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa procedura ha un impatto. (come più opportuno) Tenere conto del presente avviso e delle azioni conseguenti per un periodo idoneo a garantire l'efficacia della procedura correttiva. Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, poiché ciò fornisce un feedback importante.*

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