Urgente Campagna di Avviso di Sicurezza

Dispositivo: **Terumo® emoconcentratore pre-connesso con sacche per drenaggio**
Riferimento: **FSN 901**
Azione: **Richiamo di Prodotto**

Date: Giugno 05th, 2009

Attention: Perfusionista Capo, Dipartimento di chirurgia Cardiovascolare
-o-
Dirigenti delle Camere Operatorie

Terumo Europe ha segnalato la presenza dell'apertura di una parte della saldatura del coperchio dei tray contenenti emoconcentratori pre-connessi alle sacche di drenaggio.

Quando la parte aperta si estende per la lunghezza della saldatura, la sterilità del contenuto può risultarne compromessa. Indagini interne hanno evidenziato che questo possibile difetto può essere potenzialmente presente sui dispositivi di seguito elencati:

Dettaglio dei dispositivi coinvolti:

Codice di riferimento	Descrizione	Numeri di lotto coinvolti
CX-FHC01 (paediatric)	**Emoconcentratore pre-connesso HC-05S con sacca di drenaggio**	**0707081, 0712021, 0801222, 0802103, 0805171, 0810116, 0811009.**
CX-FHC11 (adult)	**Emoconcentratore pre-connesso HC-11S con sacca di drenaggio**	**0706021, 0706022, 0706144, 0708091, 0710035, 0710100, 0711088, 0801080, 0802075, 0802104, 0803184, 0806033, 0810025, 0810108, 0810151, 0811117, 0811118, 0811119, 0903102, 0904130**

Descrizione del problema

L' emoconcentratore pre-connesso alla sacca di drenaggio è dotato di una valvola che viene chiusa prima della sterilizzazione come richiesto dal mercato.

Abbiamo identificato essere la causa del problema una eccessiva espansione della sacca pre-connessa contro la saldatura del coperchio, durante il ciclo di vuoto-aria-gas del processo di sterilizzazione con ossido di etilene. Conseguentemente la saldatura può essere parzialmente o completamente aperta.

Rigirando il tray Il difetto di saldatura è visibilmente individuabile come la mancanza di contatto tra il vassoio e il coperchio in carta medicale, attraverso la rottura di colore bianco riscontrabile sul cordone di saldatura di colore celeste.

Come immediata correzione, abbiamo ispezionato visivamente tutti I dispositivi disponibili in stock e rimosso ogni difetto prima di riprenderne la vendita.

Come temporanea azione correttiva, è stata implementata l'ispezione visiva della saldatura sul 100% dei tray in produzione dopo la sterilizzazione, ispezione atta a garantire l'integrità delle confezioni prima del loro rilascio.

Come azione correttiva a lungo termine, stiamo lavorando sulla rivalidazione della saldatura del coperchio con il ciclo di sterilizzazione del dispositivo, mantenendo la valvola aperta, e con possibili aggiuntive avvertenze circa la richiesta di mantenere la valvola chiusa sulla sommità della sacca di drenaggio prima della connessione al paziente.

Non sono note segnalazioni di contaminazione o complicanze su pazienti, causate dal possibile difetto non riscontrato prima dell'uso. è presente sul coperchio l'avvertenza stampata di "*Non utilizzare se la confezione non è integra*".

Consigli sulle azioni che deve prendere l'utilizzatore:

Siete gentilmente informati di identificare e segregare e restituire immediatamente a Terumo Europe o ai mostri distributori locali, le rimanenze dei lotti di prodotto descritti, sopra menzionati, che sono ancora in vostro possesso.

Qualora un numero limitato di confezioni dovessero essere utilizzate nell'immediato, potete estrarre ogni tray dalla relativa confezione, girarlo e controllare la saldatura celeste lungo il suo perimetro verificando la presenza di eventuali discontinuità di saldatura evidenziate dalla presenza di una superficie bianca. Riferirsi alle fotografie riportate nella pagina successiva. Ogni tray con un difetto anche parziale che attraversa la saldatura deve essere segregato e non utilizzato.

Istruzioni per il Cliente:

(1) Rivedere questo avviso di *"campagna di sicurezza"*

(2) Assicurare che tutti gli utilizzatori vengano immediatamente messi a conoscenza dell'informazione riportata in questo avviso

(3) Isolate le scorte di tutti I tray di questi emoconcentratori per-connessi, premessa e confermata la ricevuta di questa comunicazione ed il risultato della vostra azione di completamento ed invio di FAX dell'allegato "MODULO DI RISPOSTA CLIENTE" al numero di fax indicato sullo stesso modulo, non appena possibile.

(4) Se avete ispezionato localmente parte o tutti i dispositivi disponibili, gentilmente completare il modulo.

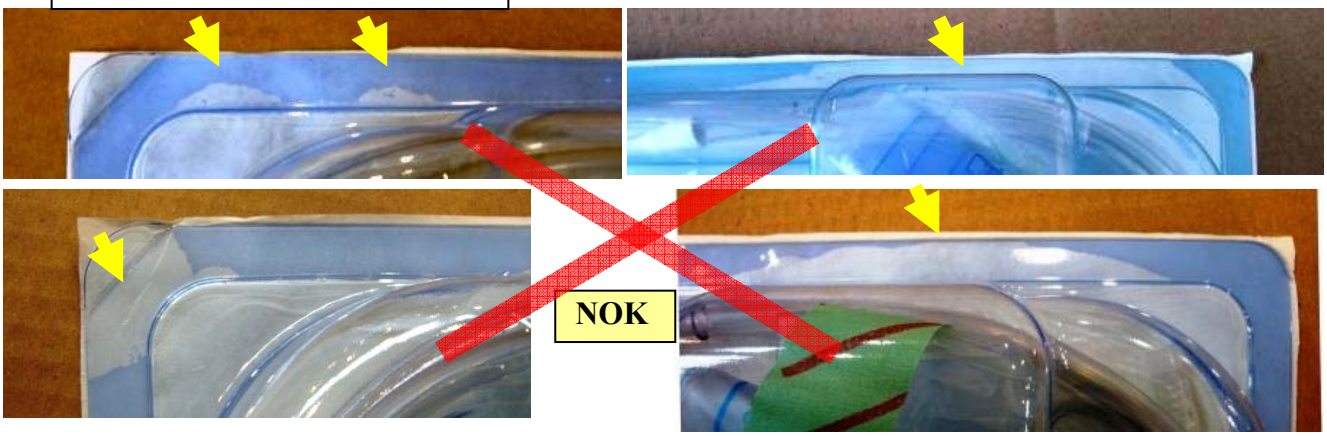
Confermiamo che questo avviso di sicurezza è stato anche notificato alla vostra Autorità Competente Nazionale.

Per qualsiasi questione o necessità di chiarimento, vi chiediamo di contattare il vostro locale rappresentante Terumo:

Terumo Italia S.r.l.
MAURO RINALDI – 06.51.96.14.30
ORSINELLI FLORIANA – 06.51.96.14.07

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente possa essere occorso ai nostri Clienti.

Michel Brasseur
Quality Systems & Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Leuven, Belgium

SALDATURA CONFORME

AREA DEBOLE