



FIELD SAFETY NOTICE urgente

Questo **Field Safety Notice** richiama l'attenzione su un aspetto della sicurezza del set di tubi per circolazione extracorporea Terumo tra cui la valvola di sicurezza a sovrappressione LN130B o la valvola di sicurezza a sovrappressione sterile e monouso LH130

Alla c.a. di: Responsabile perfusione; Direttore dei servizi sala operatoria; Direttore dei servizi biomedici; Gestione dei rischi

Prodotti interessati: valvola di sicurezza a sovrappressione sterile e monouso LH130 (spesso definita valvola di sfiato), valvola di sicurezza a sovrappressione non sterile LN130B, Set di tubi per circolazione extracorporea con valvola di sicurezza a sovrappressione inclusa



Numero di riferimento: FSN 1702

Data effettiva: 17 Luglio, 2017

Azione: Messaggio informativo

MOTIVO DELLA RETTIFICA

Questo Field Safety Notice richiama l'attenzione su ciò che potrebbe verificarsi con la valvola di sicurezza a sovrappressione LN130B (OPS) inclusa nel set di tubi per la circolazione extracorporea o la valvola sterile e monouso OPS LH130, e raccomanda di verificare che la valvola a becco d'anatra nella valvola OPS sia brevettata e permetta un regolare flusso attraverso la valvola.

Le valvole OPS LN130B o LH130 sono concepite per prevenire l'inversione del flusso sanguigno e l'embolia gassosa, nonché per evitare anche una pressione eccessivamente negativa o positiva nel catetere di sfiato. La valvola OPS consente un flusso unidirezionale (dal catetere al centro del serbatoio venoso per cardiectomia).

Nei sistemi cardiovascolari Terumo (Terumo CVS) è stata riferita un'assenza di flusso attraverso la valvola OPS. Non sono state segnalate a Terumo CVS lesioni nei pazienti, a causa di questa problematica.

COSA FARE IN SEGUITO

Leggere attentamente questo Field Safety Notice urgente e seguire le istruzioni nella sezione sulle misure raccomandate, presente in questa lettera.

Nota: il CVS Terumo non prevede la rimozione o la restituzione del prodotto, in seguito all'attività legata a questo Field Safety Notice.

Per eventuali domande, la invitiamo a contattare il rappresentante Terumo.

POTENZIALI RISCHI

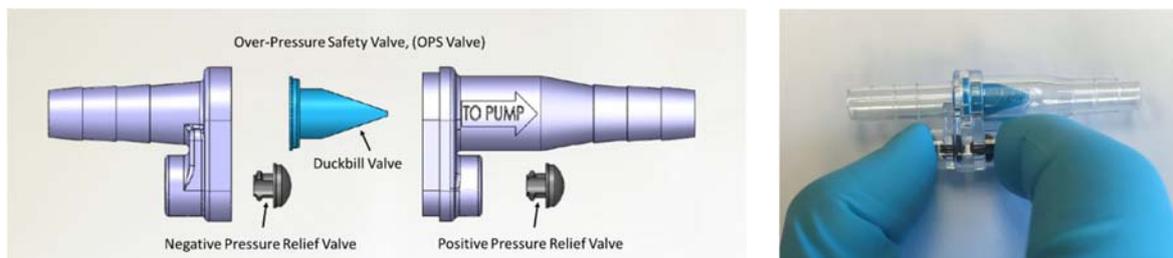
L'assenza di flusso attraverso la valvola a becco d'anatra nella valvola OPS potrebbe influenzare la capacità di pompare sangue dal ventricolo sinistro, portando a un'eventuale distensione del ventricolo. Se la distensione si prolunga, potrebbe verificarsi una disfunzione ventricolare grave.

MISURE RACCOMANDATE

Nota: questo è un Field Safety Notice informativo. Terumo CVS non prevede la rimozione o la restituzione del prodotto, come conseguenza di questa attività.

Terumo CVS raccomanda al cliente di testare la valvola nel pacchetto di tubi prima dell'uso per garantire un regolare flusso attraverso la valvola.

1. Un membro dell'equipe chirurgica dovrà inserire l'estremità sterile del tubo con la valvola OPS LN130B o LH130 in un bacinella di fluido nel campo sterile e iniziare a pompare per garantire un regolare flusso attraverso la valvola.
2. Nel caso in cui si verifichi un'assenza di flusso di fluido attraverso la valvola a becco d'anatra in seguito al test descritto sopra, mantenere il tubo nella bacinella e posizionare le mani, usando guanti di gomma, sulle valvole di sfiato ad ombrello negative e positive (*vedere figura in basso*). Accendere la pompa a rullo fino a raggiungere circa 500 mL/ minuto e attendere fino a 30 secondi per generare pressione negativa nella valvola a becco d'anatra così da innescare il flusso di fluido attraverso il dispositivo. Quando il becco d'anatra è aperto, funzionerà come previsto. Spegnerla la pompa a rullo.



3. Se l'assenza di flusso persiste, raccomandiamo di rimuovere la valvola e sostituirla con una valvola sterile monouso OPS. Si prega di restituire la valvola OPS difettosa LN130B o LH130 a Terumo.
4. Se non avete a disposizione una valvola sterile monouso OPS, aprite un nuovo set di tubi per circolazione extracorporea e usate i tubi e la valvola OPS inclusi nel set.

DISPOSITIVI INTERESSATI

Qualsiasi paziente a cui si applichi un set di tubi per circolazione extracorporea con valvola OPS LN130B o valvola sterile monouso OPS LH130.

PRODOTTI INTERESSATI

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Intervallo dei numeri di lotto
LH130	Valvola di sicurezza a sovrappressione sterile	Lot # RK11, RK20, RL02, RL08, RM20, RP08, TE27, TF08, TF14, TF21, TH06, TH16, TL21, TP14, UA11, UC08, UD14, UD28, UE05, UE18, UF09, UG06, UL12, UM10, VA02, VC06
LN130B	Valvola di sicurezza a sovrappressione non sterile	Lot # RL15, RL22, RM27, RP01, RP22, TA12, TE17, TE20, TE22, TE23, TE24, TE25, TF01, TF04, TF06,

		TF07, TF08, TF15, TF18, TF19, TF20, TF21, TF30, TG01, TG04, TG05, TG08, TG12, TG15, TG16, TG17, TG19, TG22, TG23, TG24, TG25, TH06, TH07, TH08, TH09, TH10, TH13, TH15, TH17, TH31, TK03, TK04, TK06, TK07, TK10, TK12, TK14, TK17, TK18, TK24, TL23, TL25, TL28, TM01, TM05, TM07, TM09, TM23, TM26, TM28, TN02, TN05, TN19, TN23, TP01, UA04, UC01, UC29, UD07, UD21, UD28, UE04, UF23, UF31, UG20, UH18, UK29, UL12, UL19, UL26, UM17, UM24, UN28, UP12, VC13, VD20, VE03, VE24, VF15
CX-AU038X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1602458
CX-AU100X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1705327
CX-AU101X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1608281 till 1608283
CX-AU102X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1608111
CX-BE062X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508150 till 1610286
CX-BE063X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509358 till 1701295
CX-BE066X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508106 till 1610150
CX-BE068X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510018 till 1608444
CX-BE069X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509276 till 1704106
CX-BE093X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1611202 till 1705265
CX-BE094X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1701042
CX-BL040X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1606021 till 1606024
CX-BL047X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1606124 till 1608137
CX-BL053X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1611260 till 1701165

CX-CH034X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510126 till 1512222
CX-CH049X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510305 till 1609149
CX-CH062X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1602483 till 1611248
CX-CH071X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1603149
CX-CH088X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1703348
CX-CH094X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1610337 till 1611032
CX-CH096X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1610361
CX-CH102X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1701331 till 1705165
CX-CH105X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1702330 till 1705169
CX-CR014	Set di tubi per circolazione extracorporea	1609170
CX-CY005	Set di tubi per circolazione extracorporea	1703307 till 1704041
CX-CY006	Set di tubi per circolazione extracorporea	1703312 till 1704046
CX-DB05	Set di tubi per circolazione extracorporea	1601168
CX-DB080	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509069 till 1706029
CX-DB317X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1702327 till 1702328
CX-DB318	Set di tubi per circolazione extracorporea	1701086
CX-DB319	Set di tubi per circolazione extracorporea	1701088
CX-DB320	Set di tubi per circolazione extracorporea	1701160

CX-DB321	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510176 till 1701205
CX-DB329	Set di tubi per circolazione extracorporea	1512152 till 1512153
CX-DB334X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1702074
CX-DB351X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1606012 till 1609221
CX-DB379X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1602431 till 1701337
CX-DB401X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1701278
CX-DB407X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1705422
CX-DB408X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1705420
CX-DB409X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1705423
CX-DB421X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1606113 till 1607201
CX-DB331X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1705419 till 1706076
CX-DB336	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510309
CX-DB337	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510310
CX-DB338	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510308
CX-DB387X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1601152
CX-DB388X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1601153
CX-DB404X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1603293
CX-DB421X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1601420 till 1602345

CX-DB459X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1705421
CX-DB462	Set di tubi per circolazione extracorporea	1511160
CX-DB463	Set di tubi per circolazione extracorporea	1511134
CX-DB464	Set di tubi per circolazione extracorporea	1602379 till 1701200
CX-DB466	Set di tubi per circolazione extracorporea	1606002 till 1609285
CX-DB474X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1601427
CX-DB475X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1601428
CX-DB478	Set di tubi per circolazione extracorporea	1601314
CX-DB481X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1605397
CX-DB483X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1605396
CX-DB484X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1605395
CX-DB497X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1603365 till 1705348
CX-DB524	Set di tubi per circolazione extracorporea	1608168 till 1701211
CX-DK043	Set di tubi per circolazione extracorporea	1601107 till 1604027
CX-DK068	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508196 till 1704188
CX-DK086	Set di tubi per circolazione extracorporea	1511355
CX-DK087	Set di tubi per circolazione extracorporea	1511071 till 1604034
CX-DK098	Set di tubi per circolazione extracorporea	1512220 till 1612155

CX-DK099	Set di tubi per circolazione extracorporea	1511487 till 1701364
CX-DK102	Set di tubi per circolazione extracorporea	1608242 till 1706056
CX-DK103	Set di tubi per circolazione extracorporea	1611412
CX-DK107	Set di tubi per circolazione extracorporea	1703066
CX-FAC01	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509335 till 1704166
CX-FAC68	Set di tubi per circolazione extracorporea	1607163 till 1702249
CX-FR100	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508230 till 1602667
CX-FR169	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508297 till 1512178
CX-FR204X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1604266 till 1605351
CX-FR221	Set di tubi per circolazione extracorporea	1701207 till 1703013
CX-FR222	Set di tubi per circolazione extracorporea	1606373 till 1704191
CX-GE092X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508121 till 1706139
CX-GE101	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508186 till 1702314
CX-GE115X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1604265
CX-GE134X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508169 till 1705034
CX-GE136	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509208 till 1702335
CX-GE135	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508040 till 1703322
CX-GE155	Set di tubi per circolazione extracorporea	1608405

CX-GE157	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508156 till 1603133
CX-GE157X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1604259 till 1702165
CX-GE166X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508295 till 1704056
CX-GE173X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508077 till 1705329
CX-GE180	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509310 till 1706018
CX-GE181X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1601312 till 1705414
CX-GE193	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510130 till 1702017
CX-GE195X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509221 till 1704039
CX-GE204X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1511060 till 1702010
CX-GE211X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1602490 till 1604062
CX-GE216X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1607434
CX-GE218	Set di tubi per circolazione extracorporea	1607383 till 1609381
CX-GG005	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509148 till 1512015
CX-GG006	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509306 till 1608008
CX-GG009	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509346 till 1705159
CX-GG012	Set di tubi per circolazione extracorporea	1512016 till 1608235
CX-GG016	Set di tubi per circolazione extracorporea	1511441 till 1703131
CX-GG038	Set di tubi per circolazione extracorporea	1609057 till 1610015

CX-GG039	Set di tubi per circolazione extracorporea	1608244 till 1703189
CX-GG041	Set di tubi per circolazione extracorporea	1703190
CX-GG042	Set di tubi per circolazione extracorporea	1611349
CX-GG045	Set di tubi per circolazione extracorporea	1703354
CX-GG046	Set di tubi per circolazione extracorporea	1703353
CX-IC002	Set di tubi per circolazione extracorporea	1603257
CX-IS019	Set di tubi per circolazione extracorporea	1512012 till 1701174
CX-IS021	Set di tubi per circolazione extracorporea	1512237 till 1701173
CX-IS022	Set di tubi per circolazione extracorporea	1512014 till 1701176
CX-IS039	Set di tubi per circolazione extracorporea	1511097 till 1511100
CX-IS041	Set di tubi per circolazione extracorporea	1601096 till 1701171
CX-IS055	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509228 till 1702053
CX-IS057	Set di tubi per circolazione extracorporea	1603163 till 1609313
CX-IS061	Set di tubi per circolazione extracorporea	1702107
CX-IS062	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509019 till 1609087
CX-IS071	Set di tubi per circolazione extracorporea	1602333 till 1701339
CX-IS082	Set di tubi per circolazione extracorporea	1601310 till 1601388
CX-IS083	Set di tubi per circolazione extracorporea	1702196

CX-IS088X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1705005
CX-IS089X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1705006
CX-IT090X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1703262 till 1705334
CX-IT095X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509168 till 1704075
CX-IT096X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509170 till 1705332
CX-IT139X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1511211 till 1605168
CX-IT160X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1608174 till 1705244
CX-IT223X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508331 till 1705206
CX-IT226X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508266 till 1705288
CX-IT228X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1511263 till 1703319
CX-IT246X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509200 till 1704007
CX-IT254X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510282 till 1705293
CX-IT259X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1602273 till 1705015
CX-IT290X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1606141 till 1705296
CX-IT291X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1703285 till 1705339
CX-IT292X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1703288 till 1705340
CX-IT304X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1705301
CX-IT304X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1611345 till 1705301

CX-IT305X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1704136 till 1704137
CX-IT306	Set di tubi per circolazione extracorporea	1702299 till 1705303
CX-IT314X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1704132
CX-NG002	Set di tubi per circolazione extracorporea	1608016
CX-PL083	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510298 till 1510326
CX-QE12	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509183 till 1705051
CX-QE4	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510037 till 1702179
CX-ROCA	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508281 till 1702151
CX-RU046	Set di tubi per circolazione extracorporea	1511169 till 1705155
CX-RU075	Set di tubi per circolazione extracorporea	1612216
CX-RU100	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509214 till 1705025
CX-RU100X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510260 till 1604246
CX-RU101X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508060 till 1705093
CX-RU103	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510157 till 1705210
CX-RU103X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509223 till 1702202
CX-RU124	Set di tubi per circolazione extracorporea	1603427 till 1609168
CX-RU125X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1603403 till 1705091
CX-SA021X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1608332

CX-SA022X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1608331
CX-SA024X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1610041
CX-SA030X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1612066
CX-SA039X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1701222
CX-SE013	Set di tubi per circolazione extracorporea	1605061 till 1609320
CX-SE030	Set di tubi per circolazione extracorporea	1604247
CX-SE037	Set di tubi per circolazione extracorporea	1604248
CX-SL009X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509139 till 1705388
CX-SL017X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1604010 till 1702007
CX-SP022	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508172 till 1704103
CX-SP034XC	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510317 till 1702320
CX-SP049X	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509339 till 1704027
CX-SP054A	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508191 till 1703103
CX-SP054B	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508174 till 1703103
CX-SP064	Set di tubi per circolazione extracorporea	1511077 till 1603308
CX-SP066XA	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509260 till 1510314
CX-SP066XB	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508036 till 1703211
CX-SP066XC	Set di tubi per circolazione extracorporea	1609116 till 1704028

CX-SP070	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508173 till 1704091
CX-SP076A	Set di tubi per circolazione extracorporea	1512235 till 1602425
CX-SP076B	Set di tubi per circolazione extracorporea	1603098 till 1703209
CX-SP079	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509038 till 1702160
CX-SP091	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510073 till 1608045
CX-SV055	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508086 till 1705007
CX-SV056	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509345 till 1603090
CX-SV059	Set di tubi per circolazione extracorporea	1603006 till 1703321
CX-SV065	Set di tubi per circolazione extracorporea	1605189 till 1607372
CX-SV072	Set di tubi per circolazione extracorporea	1705124
CX-SV073	Set di tubi per circolazione extracorporea	1706016 till 1706089
CX-TE014	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510047 till 1609305
CX-UK224	Set di tubi per circolazione extracorporea	1509377 till 1703242
CX-UK325	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508065 till 1509238
CX-UK343	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508113 till 1706274
CX-UK352	Set di tubi per circolazione extracorporea	1702048 till 1704102
CX-UK371	Set di tubi per circolazione extracorporea	1508070 till 1703114
CX-UK437	Set di tubi per circolazione extracorporea	1510161 till 1701045

CX-UK440	Set di tubi per circolazione extracorporea	1605183
CX-UK448	Set di tubi per circolazione extracorporea	1601401 till 1703206
CX-UK460	Set di tubi per circolazione extracorporea	1603084
CX-UK467	Set di tubi per circolazione extracorporea	1604263
CX-UK484	Set di tubi per circolazione extracorporea	1612197 till 1704158
CX-UK486	Set di tubi per circolazione extracorporea	1611187
CX-UK487	Set di tubi per circolazione extracorporea	1701183
CX-UK488	Set di tubi per circolazione extracorporea	1706078

ISTRUZIONI PER IL CLIENTE

- Leggere attentamente questo Field Safety Notice e le misure raccomandate.
- Assicurarsi che tutti gli utenti ricevano una copia del seguente avviso.
- Confermare di aver ricevuto il presente avviso di sicurezza tramite e-mail o inviando tramite fax il modulo di risposta cliente in allegato all'indirizzo e-mail o al numero di fax indicati nel modulo.
- Testare il flusso della valvola OPS prima di effettuare il bypass cardiopolmonare, seguendo le istruzioni fornite nella presente lettera.
- Per restituire valvole OPS difettose, seguire il protocollo di reclamo e contattare Terumo.

DOMANDE?

Vi invitiamo a contattare noi o il reparto commerciale locale Terumo per eventuali domande o dubbi.

RAPPORTO

Qualsiasi evento avverso, che si verifichi in seguito all'uso di questo prodotto, e/o problemi di qualità dovranno essere immediatamente segnalati al reparto commerciale locale Terumo.

Confermiamo che la presente *Field Safety Notice* è stata sottoposta anche alle autorità nazionali competenti.

Azienda (da completare da parte del reparto vendite o del rivenditore)



Prodotti interessati: valvole LN130B e LH130 OPS

Numero di riferimento: FSN 1702

Data effettiva: 17 Luglio, 2017

Persona da contattare (funzione)

Telefono, cellulare, e-mail della persona da contattare

Field Safety Notice - MODULO RISPOSTA CLIENTE

Prodotti interessati: valvola di sicurezza a sovrappressione sterile e monouso LH130 (spesso definita valvola di sfiato), valvola di sicurezza a sovrappressione non sterile LN130B, Set di tubi per circolazione extracorporea con valvola di sicurezza a sovrappressione inclusa

Numero di riferimento: FSN 1702

Data effettiva: 17 Luglio, 2017

Azione: Messaggio informativo

Completare, firmare e inviare questo modulo per fax o e-mail: A:

E-mail/Telefax:

Numero cliente	
Nome ospedale	
Città	
Paese	

I nostri registri indicano che siete in possesso dei dispositivi interessati.

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Numero lotto

Completando e restituendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto il presente Field Safety Notice e di aver intrapreso le misure adeguate:

Scrivente [da stampare]	
Titolo	
Telefono	
Firma	
Data	

FSN1702A [IT]