

## **Haster – VIGTIG PRODUKTINFORMATION**

Produkt: **Terumo Slangesæt – Sugehåndtag**

Reference: **FSN 1209 2012-10**

Action: **Retur - Ombytning**

---

Attention: Chief of Perfusion, Department of Cardiovascular Surgery, Director of Operating Room Services

### **Beskrivelse af problemet:**

Terumo Europe har modtaget rapporter om fem (5) tilfælde, hvor sugehåndtagets spids har løsnet sig under brug. Sugehåndtaget er en komponent som findes i visse af Terumo's specialfremstillede slangesæt.

Terumo Europe's undersøgelse har fastslået, at der kun i to (2) batch af disse sugehåndtag er en potentiel risiko for at spidsen kan løsne sig under brug. Disse to (2) mulige kompromitterede batch er blevet brugt i produktionen af en begrænset mængde specialfremstillede TERUMO slangesæt.

### **Potentiel Risiko:**

Sugehåndtagets spids kan løsne sig fra sugehåndtaget, og muligvis falde ned i thorax hulens og forblive der under bypass.

Den efterfølgende patientskade vil være afhængig af årvågenheden af det kirurgiske hold i tilfælde af at spidsen falder ned i thorax hulens:

- Hvis den fritliggende spids opdages inden sugningen fortsættes, kan den fjernes uden nogle konsekvenser for patienten
- Hvis den fritliggende spids ikke opdages og sugning fortsættes, kan metalskaftet komme i kontakt med det omkringliggende væv og kan forårsage skade
- Hvis den fritliggende spids ikke fjernes fra thorax hulens, kan det fremmede materiale udløse en inflammatorisk reaktion. Den potentielle skade kan strække sig fra en mindre, lokaliseret infektion til en alvorlig systemisk infektion, der i sidste ende kræver kirurgisk fjernelse af den fritliggende spids.

Der har ikke været rapporteret patientskader relateret til dette emne.

### **Korrigerende handling:**

Terumo Europe advarer de involverede kunder om problemet og beder dem returnere de berørte slangesæt som findes på deres lager. Alternativt, hvis brugeren beslutter sig for at fortsætte med at bruge de berørte slangesæt, vil Terumo Europe levere nye sterile sugehåndtag til udskiftning af de berørte batch.

## Oplysninger om berørte produkter:

Reference	Product Description	Lot Number
CX-BE065X	ADULT TUBING SET PRECONNECTED FX25RW	1206134
CX-DK041	ADULT PACK PRE- CONNECTED RX25RW	1202064,1202065;1202068,1202108,1202109,1202110, 1203109,1203110, 1204001, 1204002, 1204021,1205013, 1205014,1205015,1205016,1205017
CX-DK083	ADULT PACK PRE- CONNECTED WITH RX25RW	1204022
CX-FR144	SUCKER WITH TUBING	1202164,1203016
CX-GE058	ADULT PACK	1202070,1203188,1204098,1204121,1206170
CX-GE082	ADULT PACK	1203018,1203053,1203186,1204105
CX-GE088	ADULT PACK	1207021
CX-IS039	RAMBAM ADULT PACK	1203039, 1203187
CX-IS040	BIG ADULT PACK	1203040,1203169,1203170,1203171
CX-IT160X	ADULT PACK (X-COATED)	1202113,1202114,1203058,1204078
CX-SP049X	ADULT PACK X-COATED PRECONNECTED FX15RE40	1205131,1206098
CX-SP064	ADULT PACK WITH FX15RW30	1203025

## Kundevejledning:

- 1) Gennemgå denne vigtige produktinformation, og sørg for, at også alle brugere er opmærksomme på disse vigtige informationer.
- 2) Baseret på dit svar på vedlagte svarblanket, vil vi arrangere levering af alternative sterile sugehåndtag, eller returnering af eventuelle resterende berørte slangesæt.

Vi bekræfter, at denne *vigtige produktinformation* også er tilsendt de relevante myndigheder i Deres land.

Vi opfordrer Dem til at kontakte os eller Deres lokale Terumo-repræsentant, hvis De har spørgsmål eller bekymringer

### Terumo Danmark

Kirsten Svinth, Distriktschef

Mobil: 29638666, Kirsten.svinth@terumo-europe.com



Fayeze Abou Hamad  
MD Vigilance Expert  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgium

## Vigtig produktinformation - SVARFORMULAR - KUNDE

Produkt : **Terumo Slangesæt – Sugehåndtag**

Reference: **FSN 1209 2012-10**

De bedes udfylde, underskrive og faxe denne formular tilbage:

Til: **Terumo Sweden**

Telefax: **70209480**

Hospitalets navn	
By	
Land	

Det fremgår af vort arkiv, at De har modtaget involverede slangesæt .

Ved at udfylde og returnere denne formular pr. fax bekræfter jeg, at jeg har modtaget, læst og handlet i overensstemmelse med denne vigtige produktinformation.

- Vi har ingen af de berørte slangesæt på vores lager.
- Vi accepterer at fortsætte brugen af de berørte slangesæt under conditionerne for denne FSN, og vi beder om \_\_\_\_ stk. sugehåndtag til erstatning.

ELLER

- Vi besluttede at returnere følgende ubrugte berørte slangesæt

Reference	Lot	Antal sæt retur	Reference	Lot	Antal sæt retur

Besvaret af [Blokbogstaver]	
Titel	
Telefon nummer	
Underskrift	
Dato	

**FSN1209A [DK]**