

VIGTIGE SIKKERHEDSMEDDELELSER

Anordning: **Terumo 50ML Luer lock-sprøjte – Okklusion ved brug af pumpe**

Reference: **FSN 1216 2013-02**

Handling: **Retur**

Attention: Hospitals- og klinikledere, Medicinske medarbejdere

Beskrivelse af problemet:

Terumo Europe har fornylig modtaget to rapporter om, at der er sket en pumpe-okklusion ved brug af en sprøjtepumpe sammen med Terumo 50 ml Luer lock sprøjte (varenr. BS-50LG) fra en bestemt batch.

Pumpeokklusionen sker, hvis sprøjtepumpen opnår en trykmodstand der ligger ud over den forudindstillede alarmgrænse. På dette tidspunkt vil pumpen stoppe og der genereres en alarm. Det målte tryk er en kombination af flere faktorer, herunder patientens fysiske kondition (blodtryk), medikamenttype (viskositet), pumpetype og hastighed, sprøjte type (mobilitet), samt typen og størrelsen af den anvendte slange og kanyle.

Terumo Europes undersøgelser har vist, at visse produkter i den påvirkede population (kun tre batches) kan udvise en høj mobilitetskraft, der kan medvirke til udløsning af en okklusionsalarm ved brug af pumpen.

Oplysninger om berørte produkter:

Reference	Produktbeskrivelse	Lot nummer
BS-50LG	Terumo 50 ml Luer lock-sprøjte	1208001, 1208002, 1208003

Potentielle risici:

Hvis en kompromitteret sprøjte udløser en okklusionsalarm under brug af pumpe, vil sprøjtepumpen stoppe, hvilket potentielt kan forsinke behandlingen af patienten. Afhængig af typen af det medikament, der infuseres samt operatørens årvågenhed overfor den udløste alarm, vil der kunne ske skader på patienten.

I de fleste tilfælde vil sådanne situationer sandsynligvis blive løst uden kliniske konsekvenser, men forsinkelser i administrationen af kritisk, livsunderstøttende behandling kan medføre alvorlige skader.

Afhjælpning

Terumo Europe adviserer de involverede kunder om forholdet, og beder dem returnere de resterende enheder fra de påvirkede batches på lager.

Kundevejledning:

- 1) Gennemgå denne Vigtige produktinformation, og sørg for, at også alle brugere er opmærksomme på disse vigtige informationer.
- 2) Angiv antallet af ubrugte sprøjter fra de pågældende påvirkede batches på den relaterede svarformular, og send hurtigst muligt formularen til det faxnummer, der er angivet på den.
- 3) Din lokale Terumo Europe-repræsentant vil herefter kontakte dig og sørge for afhentning og ombytning.

Vi bekræfter, at denne *Vigtige sikkerhedsmeddelelser* også er tilsendt de relevante nationale myndigheder.

Du bedes kontakte os eller din lokale Terumo-repræsentant, hvis du har spørgsmål eller bekymringer:

Terumo Sweden AB
Lars Jonsson, produktchef
+46 31 748 5880
lars.jonsson@terumo-europe.com



Fayeze Abou Hamad
MD Vigilance-ekspert
Terumo Europe NV - Leuven, Belgien



Nathalie Gérard
MD Vigilance-leder
Terumo Europe NV - Leuven, Belgien

Vigtige sikkerhedsmeddelelser - SVARFORMULAR - KUNDE

Enhed: **Terumo 50ML Luer lock-sprøjte – Okklusion ved pumpebrug**

Reference: **FSN 1216 2013-02**

Du bedes udfylde, underskrive og faxe denne formular tilbage:

Til: **Terumo Denmark**

Telefax: **+45 7020 94 80**

Hospitalets navn		
By		
Land		
<p>Vore registre indikerer, at du har modtaget påvirkede batches af Terumo 50 ml Luer lock-sprøjter.</p>		
<p>Ved at udfylde og returnere denne formular bekræfter jeg, at jeg har modtaget, læst og handlet i overensstemmelse med denne vigtige produktinformation:</p> <p><input type="checkbox"/> Vi har intet fysisk lager af den påvirkede population fra de omtalte batches.</p> <p><input type="checkbox"/> Vi har følgende ubrugte påvirkede enheder fra de omtalte sprøjte-batches, der er klar til returnering:</p>		
Reference	Lot	Antal enheder klar til returnering
BS-50LG	1208001	
	1208002	
	1208003	
Besvaret af [venligst blokbogstaver]		
Titel		
Telefonnummer		
Underskrift		
Dato		

FSN1216A [DA]