

Meget VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Enhed: **Terumo Todelt sprøjte – Lejlighedsvis forekomst af smøremiddelpartikler**

Reference: **FSN 1409 2015-03**

Handling: **Returnering**

Rettet til: Hospitals-/klinikansvarlig, medicinsk personale

Beskrivelse af problemet:

Terumo Europe har modtaget en række rapporter vedr. iagttagelser af synlig, hvid partikelakkumulering i sprøjtecyklinderen ved bevægelse af stemplet.

Todelte sprøjter indeholder et internt smøremiddel, der er iblandet polypropylenmaterialet for at gøre det lettere at flytte stemplet. Der kan lejlighedsvist fremkomme synlige partikler, når smøremidlet afsætter sig på overfladen af sprøjtecyklinderen, og stemplet derefter skraber det af. Dette fænomen er naturlig forekommende for denne type enhed, idet udskillelse af smøremidlet på cylinderens overflade er en naturlig egenskab for materialet.

Trods øget bekymring blandt kunder kompromitterer denne iagttagelse på ingen måde sprøjtens ydeevne. Terumo Europe tilbagekalder imidlertid den berørte bestand af enheder, der fremgår af nedenstående tabel, som en sikkerhedsforanstaltning.

Ingen af de indberettede klager har involveret kliniske konsekvenser.

Oplysninger om de berørte enheder:

Reference	Produktbeskrivelse	Lotnummer
SS+T02S1	Terumo todelt sprøjte, 2 ml	Alle ^(*)
SS+T05ES1	Terumo todelt sprøjte, 5 ml	Alle ^(*)
SS+T10ES1	Terumo todelt sprøjte, 10 ml	Alle ^(*)
SS+T20ES1	Terumo todelt sprøjte, 20 ml	Alle ^(*)

(*) = alle produkter, der ikke er udløbet.

Potentiel fare:

Hvis det skulle ske, at en defekt sprøjte med en stor mængde partikler utilsigtet bliver anvendt, kan uacceptable mængder partikelmateriale være skadelige ved introduktion i blodbanen.

Generelt er smøremidlet sundhedsmæssigt uskadeligt. Synlige partikler opdages sandsynligvis forud for selve indsprøjtningen (under forberedelserne). Da ingen af de indberettede klager har involveret kliniske konsekvenser, er konklusionen i øjeblikket, at muligheden, for at en sådan fare medfører personskaade, er ubetydelig.

Korrigerende handling:

Terumo Europe orienterer alle berørte kunder om problemet og anmoder om returnering af de resterende enheder fra den berørte produktbestand fra kundernes lagerbeholdninger.

Kundeinstruktioner:

- 1) Læs denne Vigtige Produktinformation, og sørg for, at samtlige brugere er opmærksomme på denne meddelelse.
- 2) Anfør antallet af ubrugte sprøjter blandt de berørte emner på den relevante svarformular, og returner denne formular hurtigst muligt til e-mail-adressen eller faxnummeret, der fremgår af formularen.
- 3) En Terumo Europe-repræsentant vil tage kontakt for at arrangere afhentning og tilvejebringe kompensation/ombytning.

Vi bekræfter, at denne *Vigtige Produktinformation* ligeledes er meddelt til din kompetente nationale myndighed. Du bedes kontakte os eller din lokale Terumo-repræsentant, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

Terumo Sweden AB
Lars Jonsson
Tel: +46 (0) 31 748 5885
Fax: +46 3174 85 890
lars.jonsson@terumo-europe.com



Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert (Agtpågivenhedsekspert)
Terumo Europe NV –
Leuven, Belgien

Vigtig produktinformation - KUNDESVARFORMULAR

Enhed: **Terumo Todelt sprøjte – Lejlighedsvis forekomst af smøremiddelpartikler**

Reference: **FSN 1409 2015-03**

Du bedes udfylde, underskrive og e-maile eller faxe denne formular retur:

Til:

E-mail/Telefax:

Sygehusnavn		
By		
Land		
<p>Vores optegnelser indikerer, at du/I har modtaget berørte enheder.</p>		
<p>Ved udfyldelse og returnering af denne formular bekræfter jeg at have modtaget, læst og reageret på denne Sikkerhedsinformation.</p> <p><input type="checkbox"/> Vi har ingen fysisk lagerbeholdning fra den berørte bestand.</p> <p><input type="checkbox"/> Vi har nedenstående ubrugte, berørte enheder klar til returnering:</p>		
Reference	Lot	Antal enheder klar til returnering
Svarende person [Skriv venligst tydeligt]		
Titel		
Telefonnr.		
Underskrift		
Dato		

FSN1409A [DA]