

Meget VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Enhed: **Terumo® Radifocus Guide Wire M – Meget lille sandsynlighed for utilsigtet kompromittering af emballageintegritet**

Reference: **FSN 1502 2015-05**

Handling: **Returnering/kontrol eftersyn**

Rettet til: Hospitalsansvarlig, kateteriseringsrum, klinikker og medicinsk personale

Beskrivelse af problemet

Terumo Europe er via interne undersøgelser blevet opmærksom på en meget lille risiko for utilsigtet forekomst af kompromitteret emballageintegritet i en nærmere defineret population af Terumo® Radifocus Guide Wire M (vaskulær og ikke-vaskulær).

Undersøgelsens konklusion indikerer en øget tendens til interne ikke-overholdelser, der er relateret til poseforseglingsprocessen i en specifik periode. En utilsigtet øget sammenrulning af poseråmaterialet kan potentielt medføre utilstrækkelig forsegling af posen i produktionsprocessen. Selvom de utilstrækkeligt forseglede poser blev opdaget under produktionen, og ikke-overholdelsen blev påpeget og løst, kan det ikke fuldstændigt udelukkes, at der i denne specifikke periode alligevel kan være en utilstrækkeligt forseglet pose, der er ikke er blevet opfanget af inspektionerne.

Selvom en del af den berørte population tidligere er frigivet til markedet som overholdende specifikationerne, kunne undersøgelsen ikke fuldstændigt udelukke en meget lille sandsynlighed for en utilsigtet forekomst af, at en enkelt pakke/enkelte pakker i den mistænkte population ikke er korrekt forseglet. En mulig defekt, såfremt den findes, er sandsynligvis ikke synlig før brug, og mærkningen af enheden, herunder brugsanvisningerne, nævner ikke denne specifikke risiko ved at angive følgende advarsel/forholdsregel: "*Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget*" og "*Må ikke anvendes, hvis enhedsemballagen eller ledetråden er beskadiget eller brugt*".

Dog foretager Terumo Europe frivilligt denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling for den berørte enhedspopulation som en **sikkerhedsforanstaltning**.

Der foreligger ingen rapporteret klage fra markedet vedrørende dette emne.

Oplysninger om de berørte enheder

Denne handling er begrænset til de enhedskoder og partier, der er angivet i bilag I.

Potentiel fare

Sandsynligheden for forekomst af et utilsigtet brud på emballageintegriteten er meget lille. Defekten kan sandsynligvis opdages før brug, uanset de aktuelle eksisterende anvisninger på enhedens mærkat. Sandsynligheden for, at en kompromitteret enhed bliver anvendt, betragtes som ekstremt lille. Såfremt dette måtte forekomme, kan utilsigtet brug af en kompromitteret enhed resultere i sundhedsmæssige konsekvenser for patienten, såsom infektion.

Korrigerende handlinger

Terumo Europe har indført korrigerende handlinger, der sikrer eliminering af en sådan usandsynlig defekt.

Terumo Europe orienterer alle berørte kunder om problemet og anmoder om omgående registrering, fratagning og returnering af de resterende enheder fra kundernes lagerbeholdninger til Terumo Europe med henblik på kontroleftersyn.

Instruktioner til kunderne

- 1) Læs denne Vigtige produktinformation, og sørg for, at alle brugere er opmærksomme på denne meddelelse.
- 2) Identificer og fratag omgående enhederne fra den mistænkte enhedspopulation.
- 3) Anfør antallet af ubrugte enheder med de berørte koder/partier på den relevante svarformular, og returner hurtigst muligt formularen til den e-mailadresse eller det faxnummer, der er angivet på formularen.
- 4) Din Terumo Europe-repræsentant vil kontakte dig for at arrangere omgående afhentning og tilvejebringe ombytning.

Vi bekræfter, at denne *Vigtige Produktinformation* ligeledes er meddelt til den kompetente nationale myndighed.

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

Terumo Sweden AB
Monica Thestrup & Anna Berndtson
Monica.thestrup@terumo-europe.com +46706045783
Anna.berndtson@terumo-europe.com +46317485893

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Fayez'.

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

Bilag I - Oplysninger om de berørte enheder

Produktkode	Beskrivelse	Berørte partinumre
NV-GA25153M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular	1502239
NV-GA35403M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular	1502028
NV-GA38153M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular	1502241
NV-GS35153M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular	1502238
NV-GS35263M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular	1502035
NV-GS35403M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular	1501219
NV-GS35453M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular	1501233
NV-PA35403M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular	1502150
NV-PS35153M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular	1502230
NV-PS35153M1	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular	1501353, 1502227
NV-PS35183M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular	1503139
NV-PS38153M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular	1502036
RF-GA18053M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502242
RF-GA18153M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502029
RF-GA18183M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502136
RF-GA25183M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502151
RF-GA25263M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502037
RF-GA35053M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502030, 1502031, 1502139, 1502311
RF-GA35083M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502032, 1502033, 1502140, 1502312
RF-GA35181M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502143
RF-GA35223M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502134
RF-GA38263M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502320
RF-GS18183M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502154
RF-GS32153M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502039
RF-GS35155M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502040
RF-GS35183M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1501355
RF-GS35223M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1501249
RF-GS35261M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502041
RF-PA18153M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502159
RF-PA35083M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1501228, 1501229
RF-PA35263M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1501354, 1502303
RF-PA35303M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502244, 1503041
RF-PS35453M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502246, 1503042
RF-PS38153M	Terumo® Radifocus Guide Wire M	1502045

Vigtig produktinformation - KUNDESVARFORMULAR

Enhed: **Terumo® Radifocus Guide Wire M – Meget lille sandsynlighed for utilsigtet kompromittering af emballageintegritet**

Reference: **FSN 1502 2015-05**

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/l har modtaget enheder fra de berørte partier.</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		

FSN1502A [DA]