

Meget VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Enhed: **Terumo® Destination® Nyreledehylster**
Reference: **FSN 1503 2015-11**
Handling: **Retur**

Henvendt til: Hospitalsansvarlig, kateteriseringsrum, klinikker og medicinsk personale

Beskrivelse af problemet

Terumo Medical Corporation har iværksat en frivillig tilbagekaldelse af de Terumo Medical Destination®-produkter, der er angivet i dette brev.

Terumo Medical Corporation iværksætter denne tilbagekaldelse på baggrund af interne undersøgelser og tests, der viste, at den distale ende på visse partier af Terumo Medical Destination®-produkter måske ikke har den angivne 5 cm belægning. Selvom der ikke er rapporteret nogen klager eller patientrelaterede hændelser, kan den manglende belægning gøre det svært at lede enheden frem til målvaskulaturen.

Oplysninger om den berørte enhed

Reference	Produktbeskrivelse	Partinr.
RSR01	Destination® Nyreledehylster	RN19

Varenr., beskrivelse og partinr. er angivet på etiketten på æsken og/eller posen. Denne tilbagekaldelse gælder kun for det specifikke produkt/parti, der er angivet ovenfor. Ingen andre produkter fra Terumo Medical, der distribueres af Terumo Europe N.V., er omfattet af denne frivillige enhedstilbagekaldelse.

Potentiel fare

Der forventes ikke tilskadekomst grundet anvendelse af produktet uden belægning. Den manglende belægning kan gøre det svært at føre enheden frem til målvaskulaturen, og det kan medføre procedureforsinkelse eller annullering.

Korrigerende handling

De involverede kunder gøres opmærksomme på problemet og bliver bedt om at stoppe anvendelsen af det berørte parti og returnere de tilbageværende enheder til deres lager.

Instruktioner til kunderne

- 1) Læs denne Vigtige Produktinformation, og sørg for, at samtlige brugere er opmærksomme på denne meddelelse.
- 2) Stop anvendelsen af enhederne i det pågældende berørte parti.
- 3) Anfør antallet af ubrugte enheder fra det pågældende parti 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 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.

TSW - Marketing / product
Anna Berndtson
Tel.: +46 3174 85 880, +46 31 748 58 93
Fax: +46 3174 85 890
anna.berndtson@terumo-europe.com

Monica Thestrup
Monica.thestrup@terumo-europe.com
Tel +46706045783



Nathalie Gérard
MD Vigilance Specialist
Terumo Europe N.V.

Vigtig produktinformation – KUNDESVARFORMULAR

Enhed: **Terumo® Destination® Nyreledehylster**

Reference: **FSN 1503 2015-11**

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

E-mail/Telefax:

Sygehusnavn		
By		
Land		
Vores optegnelser indikerer, at du/l har modtaget enheder fra det berørte parti.		
Ved udfyldelse og returnering af denne formular bekræfter jeg at have modtaget, læst og reageret på denne Sikkerhedsinformation.		
<input type="checkbox"/> Vi har ingen fysisk lagerbeholdning fra den berørte bestand.		
<input type="checkbox"/> Vi har nedenstående ubrugte, berørte enheder klar til returnering:		
Reference	Lot	Antal enheder klar til returnering
RSR01	RN19	
Svarende person [Skriv venligst tydeligt]		
Titel		
Telefonnr.		
Underskrift		
Dato		

FSN1503A [DA]