

Meget VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Enhed: **Radifocus® Introducer II, Radifocus® Introducer II M coat og Glidesheath Slender™**

Problem: **Potentielt tab af pakkeintegritet, der kan kompromittere produktets sterilitet**

Reference: **FSN 1701 2017-05**

Handling: **Retur**

Henvendt til: Hospitalsansvarlig, kateteriseringsrum, klinikker og medicinsk personale

BESKRIVELSE AF PROBLEMET

Terumo Corporation (med hovedkontor i Japan) gennemfører en global frivillig tilbagekaldelse af udvalgte mængder af Radifocus IntroducerII, Radifocus IntroducerII M coat og Glidesheath Slender, som bruges til at understøtte transradiale eller transfemorale interventionsprocedurer.

Årsagen til tilbagekaldelsen er et potentielt tab af pakkeintegritet, der kan kompromittere produktets sterilitet. Dette problem blev identificeret af Terumo under en rutinemæssig inspektion, hvor der blev fundet en ufuldstændig forsegling af posen omkring sættet.

OPLYSNINGER OM DEN BERØRTE ENHED

Listen over berørte enheder (nummerkombinationer for varer og partier) er angivet i **BILAG I**.

POTENTIEL FARE

Der har ikke været kundeklager eller rapporteret patientskader i forbindelse med dette problem. Den potentielle fejlprocent vurderes at være mindre end 0,02 %. Muligheden for patientskader er også lav i betragtning af defektens art og påvirkning af produktets ydeevne. Sterilitetstest udført på produkter, der havde kompromitteret pakkeintegritet, var alle negative (= ingen vækst af mikroorganismer).

Vi er dybt engageret i patienternes sundhed og sikkerhed i alt, hvad vi gør, og har valgt at foretage denne frivillige tilbagekaldelse (fjernelse fra markedet) som en sikkerhedsforanstaltning.

KORRIGERENDE HANDLING

Terumo advarer de involverede kunder om problemet, og anmoder om, at den mistænkte produktbestand ikke længere anvendes og at de resterende enheder på kundernes lager returneres.

KUNDEINSTRUKTIONER

- 1) Læs denne vigtige produktinformation, og sørg for, at samtlige brugere er opmærksomme på denne meddelelse.
- 2) Sørg for omgående at identificere og frasortere alle resterende ubrugte enheder af de varer og partier, der er opført i bilag I.
- 3) Anfør antallet af ubrugte enheder fra den vedlagte liste på den relevante svarformular, og returner hurtigst muligt formularen til den e-mailadresse eller det faxnummer, der er angivet på formularen.

- 4) Terumo Europe-repræsentanten kontakter dig for at arrangere omgående afhentning af produktet, og kundeservice udsteder i relevant omfang en kreditnota.

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

Joachim Levenhammar, Product Manager

Joachim.levenhammar@terumo-europe.com

Mobile: +46706045780

Anna Berndtson, Customer Service Supervisor

Anna.berndtson@terumo-europe.com

Phone: +46317485893



Fien Aerts
VP Regulatory & Quality
Terumo Europe NV
Leuven, Belgien

Bilag I - Oplysninger om de berørte enheder (side 1/4)

Varenummer	Beskrivelse	Berørte partinumre
RS*A10K10SQ	Radifocus® Introducer II	161101, 161207
RS*A11K10SQ	Radifocus® Introducer II	161129, 161207, 170113, 170116
RS*A40G05SQ	Radifocus® Introducer II	161122, 161202, 170112
RS*A40G07SQ	Radifocus® Introducer II	161117
RS*A40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161118
RS*A50G07SQ	Radifocus® Introducer II	170109
RS*A50K10SQ	Radifocus® Introducer II	161212
RS*A60G05SQ	Radifocus® Introducer II	161031, 161130
RS*A60G07SQ	Radifocus® Introducer II	170109
RS*A70K10SQ	Radifocus® Introducer II	161031
RS*A90K10SQ	Radifocus® Introducer II	161109, 161202, 170109, 170202
RS*B10K10MQ	Radifocus® Introducer II	161213
RS*B10N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128, 161208, 170110
RS*B10N25AQ	Radifocus® Introducer II	161104
RS*B11K10MQ	Radifocus® Introducer II	161107, 161209, 170116
RS*B11N10MQ	Radifocus® Introducer II	161114, 161212, 170201, 170202
RS*B11N10SQ	Radifocus® Introducer II	161111, 161212, 170113
RS*B11N25AQ	Radifocus® Introducer II	161115, 161212
RS*B40G07SQ	Radifocus® Introducer II	161202
RS*B40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161209
RS*B50G07SQ	Radifocus® Introducer II	161201
RS*B60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161125, 161222
RS*B90K10MQ	Radifocus® Introducer II	161102, 161201
RS*B90N10MQ	Radifocus® Introducer II	161103, 161206
RS*B90N10SQ	Radifocus® Introducer II	161111, 161206, 170113
RS*B90N25AQ	Radifocus® Introducer II	161108, 161202, 170110
RS*R50N10MQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS*R60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161129, 161213
RS*R80N10MQ	Radifocus® Introducer II	161207
RS*R90N10MQ	Radifocus® Introducer II	161108, 161121, 161205, 170201

Bilag I - Oplysninger om de berørte enheder (side 2/4)

Varenummer	Beskrivelse	Berørte partinumre
RS+A40G07SQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+A40G10SQ	Radifocus® Introducer II	161125
RS+A40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161121
RS+A50G07SQ	Radifocus® Introducer II	161125, 161212
RS+A50K10SQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+A60G07SQ	Radifocus® Introducer II	161206
RS+A60K10AQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+A60K10SQ	Radifocus® Introducer II	161126, 161209
RS+A70K10SQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+A80K10SQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+B40K10AQ	Radifocus® Introducer II	161121
RS+B40K10MQ	Radifocus® Introducer II	161122, 161209
RS+B40K10SQ	Radifocus® Introducer II	161123
RS+B50K10MQ	Radifocus® Introducer II	161123, 161214
RS+B50N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128, 161206
RS+B50N10SQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+B50N25AQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+B60G07SQ	Radifocus® Introducer II	161122
RS+B60K10MQ	Radifocus® Introducer II	161129, 161212, 161214
RS+B60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161115, 161130, 161210
RS+B60N10SQ	Radifocus® Introducer II	161130
RS+B60N25AQ	Radifocus® Introducer II	161129
RS+B70K10MQ	Radifocus® Introducer II	161123, 161206
RS+B70N10MQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+B70N10SQ	Radifocus® Introducer II	161124
RS+B70N25AQ	Radifocus® Introducer II	161125
RS+B80K10MQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+B80N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+B80N10SQ	Radifocus® Introducer II	161128
RS+B80N25AQ	Radifocus® Introducer II	161129
RS+R40K10MQ	Radifocus® Introducer II	161122
RS+R50N10MQ	Radifocus® Introducer II	161126
RS+R60N10MQ	Radifocus® Introducer II	161130, 161203
RS+R70N10MQ	Radifocus® Introducer II	161125, 161212
RS+R80N10MQ	Radifocus® Introducer II	161128

Bilag I - Oplysninger om de berørte enheder (side 3/4)

Varenummer	Beskrivelse	Berørte partinumre
RM*AF5G10HQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161103
RM*AF5J10SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161108, 161216
RM*AF5J16SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161111, 161125
RM*AF5J25SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161115, 161214
RM*AF6J10SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161021, 161024, 161107, 161121 161122, 161123, 161202, 161216 170109, 170110, 170119, 170120 170123, 170124, 170125
RM*AF6J25SQW	Radifocus® Introducer II M Coat	161114, 161129, 161130, 161213 161228, 170223, 170224, 170302
RM*RF5F10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161024, 161109, 161128, 161214 170126, 170201
RM*RF5F16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161114, 161212
RM*RF5F25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161114
RM*RF5J10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161110, 161209, 170112
RM*RF5J16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161115, 161213, 170113
RM*RF5J25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161111, 161130, 161209, 170116
RM*RF6F10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161025, 161026, 161027, 161028 161111, 161223, 161226, 170113 170202, 170203, 170208
RM*RF6F16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161027, 161108, 161130
RM*RF6F25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161031, 161110, 161212, 161226 170130, 170131, 170208
RM*RF6J10PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161109, 161213, 161219, 170131
RM*RF6J16PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161028, 161115, 161128, 161209 170118
RM*RF6J25PQ	Radifocus® Introducer II M Coat	161031, 161102, 161209, 161228 170127

Bilag I - Oplysninger om de berørte enheder (side 4/4)

Varenummer	Beskrivelse	Berørte partinumre
RM*ES5F10SQR	Glidesheath Slender™	161108, 161202, 170110
RM*ES5J10SQ	Glidesheath Slender™	161103, 161118, 161201
RM*ES6F10SQR	Glidesheath Slender™	161021, 161109, 161128
RM*ES6J10HQS	Glidesheath Slender™	161124, 170116, 170202
RM*ES6J10PQ	Glidesheath Slender™	161109, 161125, 161205
RM*ES6J10SQ	Glidesheath Slender™	161223
RM*ES6J16HQS	Glidesheath Slender™	170111, 170206, 170307
RM*ES6J16PQ	Glidesheath Slender™	161128
RM*ES6J16SQ	Glidesheath Slender™	161110, 161125
RM*ES7F10SQR	Glidesheath Slender™	161115
RM*RS5C10PQ	Glidesheath Slender™	161104, 161123, 161124, 161201 170120, 170201
RM*RS5F10PQ	Glidesheath Slender™	161107, 161201, 161227, 170127 170201
RM*RS5F16PQ	Glidesheath Slender™	161108, 170202
RM*RS6C10PQ	Glidesheath Slender™	161024, 161111, 161214
RM*RS6F10PQ	Glidesheath Slender™	161024, 161025, 161101, 161104 161107, 161116, 161117, 161118 161121, 161122, 161123, 161202 161215, 161216, 161219, 161220 161221, 161222, 161223, 170110 170111, 170112, 170117, 170118 170119, 170120, 170125, 170126 170203
RM*RS6F16PQ	Glidesheath Slender™	161031, 161110, 161114 161213
RM*RS6J10PQ	Glidesheath Slender™	161028, 161108, 161111 161115, 161208, 161209 170112, 170113, 170127 170130, 170131
RM*RS6J16PQ	Glidesheath Slender™	161026, 161114, 161128 161207, 170125
RM*RS7F10PQ	Glidesheath Slender™	161031, 161109, 161209 161212
RM*RS7F16PQ	Glidesheath Slender™	161115, 161129
RM*RS7J10PQ	Glidesheath Slender™	161129
RM*RS7J16PQ	Glidesheath Slender™	161114, 161130

