

MEGET VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Enhed: **FemoSeal™ vaskulært lukkesystem**

Problem: **Risiko for fejlfunktion**

Reference: **FSN 1703 2017-08**

Dato: **14. august 2017**

Handling: **Returnering**

Henvendt til: Hospitalsansvarlig, kateteriseringsrum, klinikker og medicinsk personale

BESKRIVELSE AF PROBLEMET

Terumo Medical Corporation tilbagekalder frivilligt alle ikke-udløbne FemoSeal™ vaskulære lukkesystemer som reaktion på et stigende antal klager over fejlfunktioner i forbindelse med enheden. Nærmere bestemt går klagerne på, at når den indvendige låseskive er aktiveret, springer knappen ikke op igen, som den skal. Dette forhindrer aktivering af den udvendige låseskive og dermed, at proceduren fuldføres.

Bemærk, at Terumo Corporation købte FemoSeal™ vaskulært lukkesystem af St. Jude Medical, Inc. den 20. januar 2017. Dette afspejles på etiketterne på de påvirkede produkter, hvor producenten kan være anført som enten St. Jude Medical eller Terumo Medical Corporation. Påvirkede produkter kan let identificeres ud fra oplysningerne på etiketten, som er trykt på forsiden af folieemballagen. Din Terumo-produktrepræsentant eller -distributør hjælper gerne med dette.

OPLYSNINGER OM DEN BERØRTE ENHED

Produkt: FemoSeal™ vaskulært lukkesystem

Varenummer: C11202

Partinumre: Alle produkter, der i øjeblikket er på markedet og ikke er udløbet

En fuldstændig liste over påvirkede produkter findes i bilag I

POTENTIEL RISIKO

Der har været en stigning i antallet af klager over produktet. De fleste af klagerne beskriver, at den indvendige lukning kan aktiveres, men at knappen herefter ikke springer op igen, så den udvendige låseskive kan aktiveres. I de fleste tilfælde er enheden blevet fjernet helt og der er udført hæmostase ved hjælp af manuel kompression med eller uden en trykforbinding eller en karklemme. I nogle få tilfælde har det imidlertid været nødvendigt at fjerne enheden kirurgisk, og/eller brug af enheden har ført til forlænget indlæggelse og/eller øget blødning.

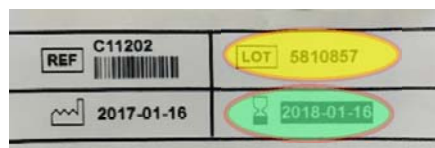
Vores beslutning om frivilligt at trække produktet tilbage er et led i vores engagement i produktkvalitet, patientsikkerhed og sundhed.

KORRIGERENDE HANDLING

Terumo advarer de involverede kunder om problemet. Kunderne anmodes om ikke længere at anvende FemoSeal™ vaskulært lukkesystem og om at returnere resterende ikke-udløbne enheder fra lagerbeholdningen.

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 FemoSeal-enheder.
Påvirkede produkter kan let identificeres ud fra oplysningerne på etiketten (partinummer og udløbsdato), som er trykt på forsiden af folieemballagen.



- 3) Anfør antallet af ubrugte enheder af det pågældende produkt 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.

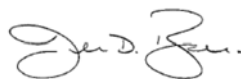
Vi bekræfter, at denne *Vigtige produktinformation* ligeledes er meddelt til den kompetente nationale myndighed.

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

Organisation (udfyldes af salgsafdeling eller forhandler)
Navn på kontaktperson (funktion)
Kontaktpersons telefonnummer, mobil, e-mail



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



John D. Boselli
Senior Vice President, Quality & Regulatory Affairs
Terumo Medical Corporation
Somerset, NJ, USA

Bilag I – Oplysninger om de berørte enheder

Berørte partinumre	Fremstillingsdato	Udløbsdato	Berørte partinumre	Fremstillingsdato	Udløbsdato
6070898	21/07/2017	21/07/2018	6004122	30/05/2017	30/05/2018
6071679	21/07/2017	21/07/2018	6003481	29/05/2017	29/05/2018
6069480	20/07/2017	20/07/2018	6002447	26/05/2017	26/05/2018
6067954	19/07/2017	19/07/2018	6001001	25/05/2017	25/05/2018
6065632	18/07/2017	18/07/2018	5999411	24/05/2017	24/05/2018
6063911	17/07/2017	17/07/2018	5997298	23/05/2017	23/05/2018
6062420	14/07/2017	14/07/2018	5994101	19/05/2017	19/05/2018
6061894	14/07/2017	14/07/2018	5993448	18/05/2017	18/05/2018
6058222	12/07/2017	12/07/2018	5990388	17/05/2017	17/05/2018
6058108	12/07/2017	12/07/2018	5991603	17/05/2017	17/05/2018
6059336	12/07/2017	12/07/2018	5988613	16/05/2017	16/05/2018
6056264	11/07/2017	11/07/2018	5987148	15/05/2017	15/05/2018
6054580	10/07/2017	10/07/2018	5985227	12/05/2017	12/05/2018
6044647	29/06/2017	29/06/2018	5983781	11/05/2017	11/05/2018
6045631	29/06/2017	29/06/2018	5981609	10/05/2017	10/05/2018
6042990	28/06/2017	28/06/2018	5981279	10/05/2017	10/05/2018
6040889	27/06/2017	27/06/2018	5979549	9/05/2017	9/05/2018
6041890	27/06/2017	27/06/2018	5978002	8/05/2017	8/05/2018
6039389	26/06/2017	26/06/2018	5976409	6/05/2017	6/05/2018
6038066	23/06/2017	23/06/2018	5975166	5/05/2017	5/05/2018
6036284	22/06/2017	22/06/2018	5973931	4/05/2017	4/05/2018
6037507	22/06/2017	22/06/2018	5971786	3/05/2017	3/05/2018
6034712	21/06/2017	21/06/2018	5969742	2/05/2017	2/05/2018
6033278	20/06/2017	20/06/2018	5966217	29/04/2017	29/04/2018
6031045	19/06/2017	19/06/2018	5965272	28/04/2017	28/04/2018
6029230	16/06/2017	16/06/2018	5963630	27/04/2017	27/04/2018
6029872	16/06/2017	16/06/2018	5961847	26/04/2017	26/04/2018
6028190	15/06/2017	15/06/2018	5959513	25/04/2017	25/04/2018
6025298	14/06/2017	14/06/2018	5960460	25/04/2017	25/04/2018
6026496	14/06/2017	14/06/2018	5912320	21/03/2017	21/03/2018
6023963	13/06/2017	13/06/2018	5910362	20/03/2017	20/03/2018
6022036	12/06/2017	12/06/2018	5909190	18/03/2017	18/03/2018
6020532	10/06/2017	10/06/2018	5908092	17/03/2017	17/03/2018
6019461	9/06/2017	9/06/2018	5905413	16/03/2017	16/03/2018
6018201	8/06/2017	8/06/2018	5903080	15/03/2017	15/03/2018
6016243	7/06/2017	7/06/2018	5904320	15/03/2017	15/03/2018
6014607	6/06/2017	6/06/2018	5901223	14/03/2017	14/03/2018
6011473	5/06/2017	5/06/2018	5898976	13/03/2017	13/03/2018
6012716	5/06/2017	5/06/2018	5896866	10/03/2017	10/03/2018
6009911	2/06/2017	2/06/2018	5895887	10/03/2017	10/03/2018
6008233	1/06/2017	1/06/2018	5894501	9/03/2017	9/03/2018
6006073	31/05/2017	31/05/2018	5893022	8/03/2017	8/03/2018
5891354	8/03/2017	8/03/2018	5817736	19/01/2017	19/01/2018
5889202	7/03/2017	7/03/2018	5815122	18/01/2017	18/01/2018
5887764	6/03/2017	6/03/2018	5812887	17/01/2017	17/01/2018

Berørte partinumre	Fremstillingsdato	Udløbsdato	Berørte partinumre	Fremstillingsdato	Udløbsdato
5886658	6/03/2017	6/03/2018	5810857	16/01/2017	16/01/2018
5884654	3/03/2017	3/03/2018	5811517	16/01/2017	16/01/2018
5883463	2/03/2017	2/03/2018	5808283	13/01/2017	13/01/2018
5880023	1/03/2017	1/03/2018	5806194	12/01/2017	12/01/2018
5881639	1/03/2017	1/03/2018	5804453	11/01/2017	11/01/2018
5878130	28/02/2017	28/02/2018	5802495	10/01/2017	10/01/2018
5876209	27/02/2017	27/02/2018	5801007	10/01/2017	10/01/2018
5874362	24/02/2017	24/02/2018	5798803	9/01/2017	9/01/2018
5872002	23/02/2017	23/02/2018	5796815	6/01/2017	6/01/2018
5872723	23/02/2017	23/02/2018	5794858	5/01/2017	5/01/2018
5869501	22/02/2017	22/02/2018	5795534	5/01/2017	5/01/2018
5867465	21/02/2017	21/02/2018	5792919	4/01/2017	4/01/2018
5865714	20/02/2017	20/02/2018	5790245	3/01/2017	3/01/2018
5865787	20/02/2017	20/02/2018	5789111	2/01/2017	2/01/2018
5865792	20/02/2017	20/02/2018	5785161	22/12/2016	22/12/2017
5865793	20/02/2017	20/02/2018	5784599	21/12/2016	21/12/2017
5864200	17/02/2017	17/02/2018	5783704	21/12/2016	21/12/2017
5862524	16/02/2017	16/02/2018	5782127	20/12/2016	20/12/2017
5860263	15/02/2017	15/02/2018	5780685	19/12/2016	19/12/2017
5858701	15/02/2017	15/02/2018	5780317	19/12/2016	19/12/2017
5856621	14/02/2017	14/02/2018	5776554	15/12/2016	15/12/2017
5853858	13/02/2017	13/02/2018	5777627	15/12/2016	15/12/2017
5852166	10/02/2017	10/02/2018	5774335	14/12/2016	14/12/2017
5850205	9/02/2017	9/02/2018	5772057	13/12/2016	13/12/2017
5848686	8/02/2017	8/02/2018	5773421	13/12/2016	13/12/2017
5846306	7/02/2017	7/02/2018	5770042	12/12/2016	12/12/2017
5843796	6/02/2017	6/02/2018	5768182	9/12/2016	9/12/2017
5841993	3/02/2017	3/02/2018	5764892	7/12/2016	7/12/2017
5838854	2/02/2017	2/02/2018	5762783	6/12/2016	6/12/2017
5840430	2/02/2017	2/02/2018	5762276	6/12/2016	6/12/2017
5836237	1/02/2017	1/02/2018	5761249	5/12/2016	5/12/2017
5831766	30/01/2017	30/01/2018	5759366	3/12/2016	3/12/2017
5832650	30/01/2017	30/01/2018	5757721	2/12/2016	2/12/2017
5830324	27/01/2017	27/01/2018	5756023	1/12/2016	1/12/2017
5828385	26/01/2017	26/01/2018	5753524	30/11/2016	30/11/2017
5825067	24/01/2017	24/01/2018	5754481	30/11/2016	30/11/2017
5822128	23/01/2017	23/01/2018	5752506	29/11/2016	29/11/2017
5823008	23/01/2017	23/01/2018	5749052	28/11/2016	28/11/2017
5819710	20/01/2017	20/01/2018	5750324	28/11/2016	28/11/2017
5748167	25/11/2016	25/11/2017	5660807	11/10/2016	11/10/2017
5747466	24/11/2016	24/11/2017	5660803	10/10/2016	10/10/2017
5745618	23/11/2016	23/11/2017	5660805	10/10/2016	10/10/2017
5746255	23/11/2016	23/11/2017	5660802	7/10/2016	7/10/2017
5743004	22/11/2016	22/11/2017	5660801	6/10/2016	6/10/2017
5740433	20/11/2016	20/11/2017	5660800	5/10/2016	5/10/2017
5740098	19/11/2016	19/11/2017	5660798	4/10/2016	4/10/2017

Berørte partinumre	Fremstillingsdato	Udløbsdato	Berørte partinumre	Fremstillingsdato	Udløbsdato
5739067	18/11/2016	18/11/2017	5660797	3/10/2016	3/10/2017
5737807	17/11/2016	17/11/2017	5660796	30/09/2016	30/09/2017
5735761	16/11/2016	16/11/2017	5660794	29/09/2016	29/09/2017
5734805	16/11/2016	16/11/2017	5663012	28/09/2016	28/09/2017
5732508	15/11/2016	15/11/2017	5659906	27/09/2016	27/09/2017
5729930	14/11/2016	14/11/2017	5661318	27/09/2016	27/09/2017
5731425	14/11/2016	14/11/2017	5658097	26/09/2016	26/09/2017
5728123	11/11/2016	11/11/2017	5656376	23/09/2016	23/09/2017
5726154	10/11/2016	10/11/2017	5654875	22/09/2016	22/09/2017
5724344	9/11/2016	9/11/2017	5652957	21/09/2016	21/09/2017
5723495	9/11/2016	9/11/2017	5651094	20/09/2016	20/09/2017
5721695	8/11/2016	8/11/2017	5649121	19/09/2016	19/09/2017
5720088	7/11/2016	7/11/2017	5647143	16/09/2016	16/09/2017
5718764	5/11/2016	5/11/2017	5645141	15/09/2016	15/09/2017
5717255	4/11/2016	4/11/2017	5643261	14/09/2016	14/09/2017
5715604	3/11/2016	3/11/2017	5641311	13/09/2016	13/09/2017
5712479	2/11/2016	2/11/2017	5638863	12/09/2016	12/09/2017
5713710	2/11/2016	2/11/2017	5637271	9/09/2016	9/09/2017
5710412	1/11/2016	1/11/2017	5635714	8/09/2016	8/09/2017
5708092	31/10/2016	31/10/2017	5633481	7/09/2016	7/09/2017
5660819	28/10/2016	28/10/2017	5631756	6/09/2016	6/09/2017
5660821	28/10/2016	28/10/2017	5630690	5/09/2016	5/09/2017
5660818	27/10/2016	27/10/2017	5629058	1/09/2016	1/09/2017
5660817	26/10/2016	26/10/2017	5626610	31/08/2016	31/08/2017
5660816	26/10/2016	26/10/2017	5625208	30/08/2016	30/08/2017
5660815	19/10/2016	19/10/2017	5622921	29/08/2016	29/08/2017
5691988	19/10/2016	19/10/2017	5621258	26/08/2016	26/08/2017
5691995	19/10/2016	19/10/2017	5619814	25/08/2016	25/08/2017
5691992	19/10/2016	19/10/2017	5616977	23/08/2016	23/08/2017
5691994	19/10/2016	19/10/2017	5615169	22/08/2016	22/08/2017
5660814	18/10/2016	18/10/2017	5613474	19/08/2016	19/08/2017
5660812	18/10/2016	18/10/2017	5611540	18/08/2016	18/08/2017
5660811	14/10/2016	14/10/2017	5609484	17/08/2016	17/08/2017
5660809	13/10/2016	13/10/2017	5607756	16/08/2016	16/08/2017
5660808	12/10/2016	12/10/2017			

Vigtig produktinformation – KUNDESVARFORMULAR

Enhed: **FemoSeal™ vaskulært lukkesystem**

Problem: **Risiko for fejlfunktion**

Reference: **FSN 1703 2017-08**

Handling: **Returnering**

Udfyld, underskriv og returner venligst formularen via e-mail eller fax:

Til:

E-mail/telefax:

Kundenummer	
Sygehusnavn	
By	
Land	

Vores optegnelser indikerer, at du/I har modtaget enheder fra den mistænkte bestand.

Ved udfyldelse og returnering af denne formular bekræfter jeg at have modtaget, læst og reageret på denne Sikkerhedsinformation.

- Vi har ingen fysisk lagerbeholdning af den berørte bestand.
- Vi har nedenstående ubrugte, berørte enheder klar til returnering:

Hospitalets lagerbeholdning					
Reference	Parti	Antal enheder	Reference	Parti	Antal enheder

Svarende person [skriv venligst med blok bogstaver]	
Titel	
Telefonnr.	
Underskrift	
Dato	

FSN1703A [DA]