

## Urgent Field Safety Notice

**Commercial name of the affected product : ASAHI Halberd**

**FSCA-identifier : AMZ6-V170029 (2017-03-06)**

**Type of action (e.g. chapter 4 definition of a FSCA):**

**RECALL of MEDICAL DEVICE**

Page: 1/2

Date : 2017-03-07

Attention : TOP Medical Import B.V.  
Sanderboutlaan 4b, 6181 DN Elsloo, The Netherlands  
+31(0)467630420

Details on affected devices:

Commercial name	: ASAHI Halberd	
Catalog No.	: PHW18R301S	
Lot No. and Quantity	: 161102A211	Quantity 10 units

-----  
Total 1 Product lot, Total 10 units

Shipment history : 2016-11-22, all 10 units shipped from Asahi Intecc to  
Top Medical Import B.V.

Description of the problem:

Each box of the device in question usually has two types of labels on its product box and pouch: a product label and an outer-diameter identification label. However, it was revealed that one 0.014-inch model product might have had the wrong 0.018-inch label on its box and pouch. Reviewing of manufacturing records of similar products that have similar outer-diameter label on their product box and pouch revealed that the above Halberd guidewire may have the wrong outer-diameter label.

It is possible to identify the correct outer-diameter before use by reading the product label. If the suspicious Halberd was used in a procedure, it may affect the compatibility with a concomitant device(s) and it may cause delay in the procedure; however, it is less likely to cause or contribute to health hazard since the purpose and indication of use are the same with a correctly-labeled device.

Advice on action to be taken by the distributor and the user:

Recall all of the suspicious Halberd guidewires and notify the relevant distributors and the user facility of this field safety corrective action

Action necessary to be taken:

We hereby request you to trace the subject products urgently, stop the usage of all unused units in your premises as well as in hospitals and return them to the following attention:

- Return the Unused units to:  
Asahi Intecc Co., Ltd. Seto Factory  
Attn.: Yoshikazu Kamikita, Vigilance Section  
Shipping Freight charge will be settled afterword.

■ Send the Recall Confirmation Record to:  
Asahi Intecc Co., Ltd. Seto Factory  
Attn.: Yoshikazu Kamikita, Vigilance Section  
e-mail: yoshikazu.kamikita@asahi-intecc.com  
Fax: +81-(0)561-48-5552

- (i) Quantity of items that were identified to have been used at hospital(s)
- (ii) Quantity of items that were returned to Asahi Intecc.
- (iii) Quantity of items whose location/disposal has not been identified.

■ Recall confirmation dead line:  
Report is requested to be sent to us by **Friday , March 24, 2017** CET.

Transmission of this Field Safety Notice:

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred.

If appropriate, please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact.

If appropriate, please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

For any contact; please address to:

Manabu Sakamoto, Asahi Intecc Co., Ltd. EU Branch  
e-mail: manabu.sakamoto@asahi-intecc.com  
Tel: +31(0)20-794-0640  
Fax: +31(0)20-794-0641

The undersign confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.  
We highly appreciate your understanding and cooperation for immediate action as stated above.

-----  
Yoshikazu Kamikita  
Vigilance Manager, Quality Assurance Division  
ASAHI INTECC CO., LTD.

参考 訳

**Urgent Field Safety Notice**

対象の商品名称 : ASAHI Halberd  
FSCA-識別番号 : AMZ6-V170029 (2017-03-06)  
活動の種類 (例 Meddev § 4 のFSCAの分類) : 医療機器のリコール

Page: 1/2

日付 : 2017-03-07

宛先 : Top Medical Import B.V.  
Sanderboutlaan 4B, 6181 DN Elsloo, The Netherlands  
+31(0)467630420

対象製品の明細:

商品名称 : ASAHI Halberd  
カタログ番号 : PHW18R301S  
ロット番号・数量 : 161102A211      Quantity 10 units,

-----  
合計 1 製品ロット,      合計 10本

出荷記録 : 2016-11-22、10本全量をAsahi Intecc からTop Medical Import B.V.に出荷.

不具合の詳細 :

本製品は、製品ラベルと外径識別ラベルの2つのラベルが貼付けられておりますが、0.014“の製品に対し、一部の製品に、0.018“の外径識別ラベルの貼り付けられていた製品が施設で発見されたとの報告を受け、同様の外径識別ラベルを貼付する類似製品の製造記録を調査した結果、当該品に間違えた外径識別ラベルが貼付けられている可能性がある事が判明しました。

製品ラベルには正しい外径表示がされておりますので、使用前に発見が可能です。もしご使用に至った場合でも、併用デバイスとのコンパチビリティの低下による手技時間の延長に繋がる可能性はありますが、使用目的、使用方法は同一であるため重篤な健康被害は発生致しません。

必要な処置

対象製品の使用を中止し、回収をお願いいたします。

■ 未使用製品の返却先

Asahi Intecc Co., Ltd. Seto Factory,  
Attn.: Yoshikazu Kamikita, Vigilance Section  
輸送費用は追って精算します。

■ 自主回収確認記録書の結果報告先

Asahi Intecc Co., Ltd. Seto Factory,  
Attn.: Yoshikazu Kamikita, Vigilance Section  
e-mail : yoshikazu.kamikita@ asahi-intecc.com  
Fax: +81-561-48-5552

(i) 病院側で使用済みと確認された本数数量

- (ii) 朝日インテックに返却した本数数量
- (iii) 所在・処分状況が特定できない本数数量

■報告期限

欧州時間の 2017/3/24(金)までに回答願います。

本件通知文書の転送配布

この通知内容は、貴社内、または対象製品が出荷された可能性のある全ての組織の、必要ある者全てに伝達され認識される必要があります。

必要な場合、この通知をこの回収活動に関係する他組織に転送してください。

必要な場合、是正活動の効果を確実にするために、適切な期間、通知と結果を認識できるよう維持してください。

問合せ先:

Manabu Sakamoto, Asahi Intecc Co., Ltd. EU Branch

e-mail: manabu.sakamoto@asahi-intecc.com

Tel: +31.20.794.0640.

Fax: +31.20.794.0641.

下記に署名する者はこの通知が適切な関係当局に通知されていることを確認します。  
我々は、上記の即時の行動のために、あなたの最も親切な理解と協力を高く感謝します。

朝日インテック株式会社  
品質保証本部安全管理チームマネージャー  
上北義一  
(署名)