

Dringende VEILIGHEIDSMEDEDELING

Product: **Radifocus® Introducer II, Radifocus® Introducer II M coat en Glidesheath Slender™**

Probleem: **Mogelijke beschadiging van de verpakking die de steriliteit van het product kan compromitteren**

Referentie: **FSN 1701 2017-05**

Actie: **Terugroepactie**

Ter attentie van: Hoofd van het ziekenhuis, cathlab, klinische afdeling & medisch personeel

BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

Terumo Corporation (met hoofdkantoor in Japan) voert een internationale, vrijwillige terugroepactie uit voor geselecteerde partijen van Radifocus Introducer II, Radifocus Introducer II M coat en Glidesheath Slender, die worden gebruikt ter ondersteuning van transradiale of transfemorale ingrepen.

De reden voor de terugroepactie is een mogelijke beschadiging van de verpakking die de steriliteit van het product kan compromitteren. Deze kwestie ontdekte Terumo tijdens een routine-inspectie toen een onvolledige sluiting van de peelverpakking van de kit werd waargenomen.

GEGEVENS VAN HET BETROKKEN PRODUCT

Zie voor de lijst van betrokken producten (combinatie van item en lot nummer) **BIJLAGE I**.

MOGELIJK RISICO

Er zijn geen klachten van klanten of letsels van patiënten gemeld in verband met deze kwestie. Het potentiële defectenniveau wordt geschat op minder dan 0,02%. Het mogelijke gevaar voor de patiënt is eveneens laag gezien de aard van het defect en de invloed op de productprestatie. Steriliteitstesten die zijn uitgevoerd op producten met een beschadigde verpakking waren allemaal negatief (= geen groei van micro-organismen).

Wij streven naar gezondheid en veiligheid voor de patiënt in alles wat we doen, en hebben gekozen voor deze vrijwillige terugroepactie als voorzorgsmaatregel.

CORRIGERENDE MAATREGEL

Terumo maakt de betrokken klanten attent op het probleem en verzoekt om de betrokken loten niet langer te gebruiken en de resterende eenheden in hun eigen inventaris te retourneren.

KLANTINSTRUCTIES

- 1) Lees deze veiligheidsmededeling en zorg ervoor dat alle gebruikers ervan op de hoogte zijn.
- 2) Identificeer onmiddellijk alle resterende, ongebruikte eenheden en loten die vermeld staan in Bijlage I en houd deze apart.

- 3) Vermeld het aantal ongebruikte eenheden van de bijgevoegde lijst op het bijbehorende antwoordformulier en mail of fax dat formulier zo snel mogelijk naar het respectieve adres of nummer op het formulier.
- 4) Uw Terumo Europe-vertegenwoordiger zal vervolgens contact met u opnemen om de onmiddellijke ophaling van het product te organiseren, terwijl de klantenservice zo nodig een creditnota voor u zal opstellen.

Wij bevestigen dat de bevoegde nationale instanties ook op de hoogte zijn van deze *veiligheidsmededeling*.

Wij raden u aan om bij vragen of twijfels contact op te nemen met ons of uw plaatselijke Terumo-vertegenwoordiger.

TERUMO EUROPE NV Benelux Sales Division
Anne Baeck, Sales Manager
Tel. +32473880235
Anne.baeck@terumo-europe.com
customer.care.bnl@terumo-europe.com

...

...

...

Terumo Europe NV
Leuven, België

Bijlage I - Gegevens van betrokken producten (pagina 1/4)

Productcode	Beschrijving	Betrokken lotnummers
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

Bijlage I - Gegevens van betrokken producten (pagina 2/4)

Productcode	Beschrijving	Betrokken lotnummers
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

Bijlage I - Gegevens van betrokken producten (pagina 3/4)

Productcode	Beschrijving	Betrokken lotnummers
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

Bijlage I - Gegevens van betrokken producten (pagina 4/4)

Productcode	Beschrijving	Betrokken lotnummers
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

Veiligheidsmededeling - ANTWOORDFORMULIER

Product: **Radifocus® Introducer II, Radifocus® Introducer II M coat en Glidesheath Slender™**

Probleem: **Mogelijke beschadiging van de verpakking die de steriliteit van het product kan compromitteren**

Referentie: **FSN 1701 2017-05**

Actie: **Terugroepactie**

Gelieve in te vullen, te ondertekenen en terug te mailen of te faxen:

Aan:

E-mail/fax:

Klantnummer	
Naam ziekenhuis	
Plaats	
Land	

Uit onze documenten blijkt dat u producten van de betrokken serie hebt ontvangen.

Eigen inventaris ziekenhuis		
Referentie	Lot	Aantal stuks

Reagerende persoon [in drukletters]	
Titel	
Telefoonnummer	
Handtekening	
Datum	

FSN1701A [NL]