

DRINGEND bericht over veldveiligheid TERUGROEPEN MEDISCH APPARAAT

Datum: 03 SEPT 2025

Onderwerp: RENZAN™ Perifeer Stent Systeem

Productcodes: Geïmpacteerde RENZAN-productcodes (zie Bijlage #1).

Kavelnummer: Geïmpacteerde RENZAN-kavelnummers (zie Bijlage #1).

Geachte klant,

Met deze kennisgeving willen we u informeren dat we een vrijwillige terugroepactie hebben gestart voor het RENZAN™ perifere stentsysteem van Terumo Neuro. We hebben klachten ontvangen over overmatige weerstand bij het losmaken van de stent, waardoor het toedieningssysteem defect kan raken, wat kan leiden tot schade aan de bloedvaten en/of problemen bij het verwijderen van het hele systeem.

Beoordeling van gezondheidsrisico's :

Overmatige kracht die wordt uitgeoefend tijdens de intraoperatieve plaatsing van het RENZAN™ perifere stentsysteem als gevolg van weerstand kan leiden tot falen van het apparaat, wat leidt tot ernstige risico's voor de patiënt, zoals vaatperforatie, arteriële schade, trombo-embolie, scheuren van aneurysma's, hemorragie, losraken van onderdelen, verkeerde plaatsing, ischemie en mogelijk verlies van ledematen of perifeer vaatletsel.

GEVRAAGDE ACTIES

Uit de gegevens van Terumo Neuro blijkt dat u ten minste één van de betrokken partijen hebt ontvangen (zie Bijlage #1). **Gelieve voer onmiddellijk de volgende stappen uit:**

1/ Voor klanten en distributeurs :

Controleer uw inventaris op basis van de bijgevoegde lijst met lotnummers (Bijlage #1) en **stop onmiddellijk met het gebruik/distributie en plaats alle aangetaste apparaten op de lijst in quarantaine.**

2/ Klantbevestigingsformulier :

- Voor klanten : Gelieve het "ACKNOWLEDGMENT FORM" in te vullen en terug te sturen via e-mail naar uw lokale contactpersoon bij Terumo Europe.

- Voor distributeurs: geef deze brief door aan de medische instellingen of gebruikers aan wie u het (de) getroffen product(en) hebt gedistribueerd. Verzamel en vul het "ACKNOWLEDGMENT FORM VOOR KLANTEN" van alle klanten (medische instellingen/gebruikers) in en stuur dit naar uw lokale contactpersoon bij Terumo Europe.

3/ Product retourneren :

- Vul zoals hierboven vermeld het "KLANTVERKLARINGSFORMULIER" in om de retourzending van het product te regelen.
- Creditering vindt plaats na retournering van het betreffende product.

Richt eventuele vragen aan de volgende contactpersonen :

- Voor vragen met betrekking tot het KLANTENVERKLARINGSFORMULIER of met betrekking tot productretournering kunt u contact opnemen met uw lokale contactpersoon bij Terumo Europe of PPR@terumo-europe.com.
- Voor andere vragen kunt u contact opnemen met :
Ludovic Etcheverry, Directeur Regelgeving & Kwaliteit,
30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye Frankrijk,
Uren: maandag - vrijdag 9:00 - 18:00 GMT+2,
E-mail: MVEMEAQARA@microvention.com

We betreuen elk ongemak dat deze actie kan veroorzaken, en we waarderen uw begrip als we tactie ondernemen om de veiligheid van patiënten en klanttevredenheid te garanderen..

FORMULIER BEVESTIGING KLANT

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling het RENZAN™ perifere stentsysteem heeft besteld waarop deze terugroepactie betrekking heeft. Vul dit formulier in:

KLANTNAAM : _____

T.a.v.: Afdeling Terugroepacties Verkoper

Klant Adres / Rekeningnummer : _____

Ik heb de terugroepinstructies in de brief gelezen en begrepen en heb deze kennisgeving gedeeld met alle gebruikers van het apparaat binnen de instelling en het netwerk om ervoor te zorgen dat ze op de hoogte zijn van deze terugroepactie. Dit terugroepbericht moet ook worden gedeeld met elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen.

Betreffende productinformatie				
Catalogus#	Lot#	Ontvangen hoeveelheid	Productstatus (d.w.z. gebruikt, weggegooid)	Hoeveelheid die moet worden geretourneerd

Naam klantvertegenwoordiger	Handtekening	Datum

Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar uw lokale contactpersoon bij Terumo Europe.