Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **Koszulka prowadząca Terumo® Destination®**
Oznaczenie: **FSN 1503-Suplement 2016-04**
Działanie: **Zwrot**

Uwaga: Dyrektor szpitala, pracowni cewnikowania, przychodni i personel medyczny

Niniejszym pismem Terumo Medical Corporation rozszerza zakres dobrowolnego wycofania produktów Destination®, która została ogłoszona w listopadzie 2015 roku (znak pisma Terumo Europe FSN1503, listopad 2015 roku), o dodatkowe produkty wskazane z poniższej tabeli.

Opis problemu

Terumo Medical Corporation przystąpiła do procedury dobrowolnego wycofania produktów Terumo Medical Destination® wymienionych w tym piśmie.

Terumo Medical Corporation przystąpiła do procedury wycofania na podstawie wewnętrznego postępowania wyjaśniającego i testów, które wykazały, że końcówka dystalna niektórych partii produktów Terumo Medical Destination® może być pozbawiona powłoki o długości wskazanej na etykiecie. Chociaż nie otrzymaliśmy żadnych reklamacji ani zgłoszeń o zdarzeniach z udziałem pacjentów, brak powłoki może utrudnić wprowadzenie urządzenia do naczynia krwionośnego.

Szczegółowe informacje na temat produktów

Oznaczenie	Opis produktów	Numer serii
RSC03	Szyjna koszulka prowadząca Destination® 6 Fr, 90 cm, zawór TBV	RL17
		RM29
RSC07	Szyjna koszulka prowadząca Destination® 6 Fr, 90 cm, zawór CCV	RL24
		RM01

Kod, opis i numer serii produktu zostały podane na etykiecie umieszczonej na pudełku lub worku. Wycofaniu podlegają wyłącznie produkty / serie wymienione powyżej. Pozostałe produkty Terumo Medical dystrybuowane przez Terumo Europe N.V. nie są objęte tą dobrowolną procedurą.

Potencjalne zagrożenie

Doznanie urazów spowodowanych użyciem produktu pozbawionego powłoki jest mało prawdopodobne. Brak powłoki może utrudnić wprowadzenie urządzenia do naczynia krwionośnego, powodując opóźnienie lub rezygnację z procedury.

Czynność korygująca

Informujemy klientów o problemie i prosimy o zaprzestanie używania wadliwej serii produktów oraz o zwrot produktów pozostających na stanie magazynowym.

Zalecenia dla klienta

1) Zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa i dopilnować, aby poznali ją wszyscy użytkownicy.
2) Zaprzestać używania produktów z wadliwej serii / z określonymi kodami.
3) Określić liczbę nieużywanych produktów z określonej serii / z określonym kodem na odpowiednim druku odpowiedzi, a następnie jak najszybciej odesłać ten druk na wskazany numer faksu lub adres e-mail.
4) Przedstawiciel Terumo Europe skontaktuje się z Państwem w celu zaaranżowania odbioru i wymiany produktów.

Niniejszym potwierdzamy, że *notatka bezpieczeństwa* została również przesłana kompetentnemu organowi władzy państwowej.

Zapraszamy do kontaktowania się z nami lub z lokalnym przedstawicielem Terumo w razie pytań i wątpliwości.

Julie Godeau
TERUMO EUROPE N.V.
European Emerging Markets - Division
Tel: +32 16 38 13 26
Fax: +32 16 40 02 49
Julie.Godeau@terumo-europe.com

Nathalie Gérard
MD Vigilance Specialist
Terumo Europe N.V.

Notatka bezpieczeństwa — FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Urządzenie: **Koszulka prowadząca Terumo® Destination®**
Oznaczenie: **FSN 1503-Suplement 2016-04**

Wypełnij, podpisz i odeślij druk e-mailem lub faksem: Do:

E-mail/Faks:

Numer klienta	
Nazwa szpitala	
Miasto	
Państwo	

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo urządzenia z wadliwej serii / z określonym kodem.

Wypełniając i zwracając poniższy formularz, potwierdzam, że otrzymałem/-am tę notatkę bezpieczeństwa, zapoznałem/-am się z nią i podjąłem/-ęłam stosowane działania:

☐ Nie mamy urządzeń należących do populacji objętej wezwaniem.

☐ Następujące urządzenia, objęte wezwaniem, są gotowe do zwrotu:

Oznaczenie	Seria	Liczba urządzeń gotowych do zwrotu

Osoba odpowiedzialna [drukiem]	
Tytuł	
Numer telefonu	
Podpis	
Data	

Suplement do FSN1503A [PL]