

## Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **Introduktor Radifocus® II, koszulka introduktora Radifocus® II M oraz Glidesheath Slender™**

Wydanie: **Możliwe rozszczelnienie opakowania mogące stanowić zagrożenie dla sterylności produktu**

Oznaczenie: **FSN 1701 2017-05**

Działanie: **Zwrot**

---

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

### OPIS PROBLEMU

Terumo Corporation (z siedzibą w Japonii) prowadzi ogólnosiwiatową, dobrowolną akcję polegającą na wezwaniu do zwrotu wybranych partii produktów: introduktor Radifocus II, koszulka introduktora Radifocus II M oraz Glidesheath Slender, które służą do pomocy w zabiegach wykonywanych na tętnicy promieniowej lub tętnicy udowej.

Powodem wezwania do zwrotu jest możliwe rozszczelnienie opakowania mogące stanowić zagrożenie dla sterylności produktu. Problem został rozpoznany przez Terumo podczas rutynowej kontroli, kiedy zaobserwowano ubytki w opakowaniu zestawu.

### SZCZEGÓLWE INFORMACJE NA TEMAT PRODUKTÓW

Listę urządzeń (zestawienie numeru produktu z numerem serii), których dotyczy wezwanie, można znaleźć w **ZAŁĄCZNIKU I**.

### POTENCJALNE ZAGROŻENIA

Nie zanotowano skarg od klientów ani urazów ciała pacjentów wynikających z problemu. Szacowany potencjalny zakres usterki nie przekracza 0,02%. Ewentualna szkodliwość dla pacjentów również jest niska ze względu na charakter usterki i jej wpływ na działanie produktu. Wszystkie próby sterylności przeprowadzone na produktach z uszkodzonym opakowaniem przyniosły wynik negatywny (= brak wzrostu mikroorganizmów).

Priorytetem w prowadzonej przez nas działalności jest zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów, dlatego podjęliśmy decyzję o wezwaniu do zwrotu produktów jako działania zapobiegawczego.

### DZIAŁANIE NAPRAWCZE

Terumo powiadamia o problemie klientów, których dotyczy wezwanie, prosząc ich o zaprzestanie użycia podejrzanej populacji oraz o zwrot urządzeń pozostających na stanie.

### ZALECENIA DLA KLIENTA

- 1) Zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa i dopilnować, aby poznali ją wszyscy użytkownicy.
- 2) Niezwłocznie zidentyfikować i oddzielić wszystkie pozostałe niewykorzystane produkty o numerach produktu i serii umieszczonych w Załączniku I.

- 3) Określić liczbę nieużywanych produktów z dołączonej listy na odpowiednim druku odpowiedzi, a następnie jak najszybciej odesłać ten druk na wskazany numer faksu lub adres e-mail.
- 4) W razie potrzeby przedstawiciel Terumo Europe skontaktuje się z Państwem, aby zorganizować natychmiastowy odbiór produktów, a dział obsługi klienta sporządzi notę uznaniową.

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  
Bo Timmermans  
TERUMO EUROPE N.V.  
European Emerging Markets - Division  
Tel: +32 16 38 13 26  
Tel: +32 16 38 13 09  
Fax: +32 16 40 02 49  
Julie.Godeau@terumo-europe.com  
Bo.timmermans@terumo-europe.com



---

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

## Załącznik I – Szczegółowe informacje na temat zagrożonych produktów (strona 1/4)

Kod produktu	Opis	Zagrożone numery serii
RS*A10K10SQ	Introduktor Radifocus® II	161101, 161207
RS*A11K10SQ	Introduktor Radifocus® II	161129, 161207, 170113, 170116
RS*A40G05SQ	Introduktor Radifocus® II	161122, 161202, 170112
RS*A40G07SQ	Introduktor Radifocus® II	161117
RS*A40K10AQ	Introduktor Radifocus® II	161118
RS*A50G07SQ	Introduktor Radifocus® II	170109
RS*A50K10SQ	Introduktor Radifocus® II	161212
RS*A60G05SQ	Introduktor Radifocus® II	161031, 161130
RS*A60G07SQ	Introduktor Radifocus® II	170109
RS*A70K10SQ	Introduktor Radifocus® II	161031
RS*A90K10SQ	Introduktor Radifocus® II	161109, 161202, 170109, 170202
RS*B10K10MQ	Introduktor Radifocus® II	161213
RS*B10N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161128, 161208, 170110
RS*B10N25AQ	Introduktor Radifocus® II	161104
RS*B11K10MQ	Introduktor Radifocus® II	161107, 161209, 170116
RS*B11N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161114, 161212, 170201, 170202
RS*B11N10SQ	Introduktor Radifocus® II	161111, 161212, 170113
RS*B11N25AQ	Introduktor Radifocus® II	161115, 161212
RS*B40G07SQ	Introduktor Radifocus® II	161202
RS*B40K10AQ	Introduktor Radifocus® II	161209
RS*B50G07SQ	Introduktor Radifocus® II	161201
RS*B60N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161125, 161222
RS*B90K10MQ	Introduktor Radifocus® II	161102, 161201
RS*B90N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161103, 161206
RS*B90N10SQ	Introduktor Radifocus® II	161111, 161206, 170113
RS*B90N25AQ	Introduktor Radifocus® II	161108, 161202, 170110
RS*R50N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161124
RS*R60N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161129, 161213
RS*R80N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161207
RS*R90N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161108, 161121, 161205, 170201

**Załącznik I – Szczegółowe informacje na temat zagrożonych produktów (strona 2/4)**

Kod produktu	Opis	Zagrożone numery serii
RS+A40G07SQ	Introduktor Radifocus® II	161124
RS+A40G10SQ	Introduktor Radifocus® II	161125
RS+A40K10AQ	Introduktor Radifocus® II	161121
RS+A50G07SQ	Introduktor Radifocus® II	161125, 161212
RS+A50K10SQ	Introduktor Radifocus® II	161128
RS+A60G07SQ	Introduktor Radifocus® II	161206
RS+A60K10AQ	Introduktor Radifocus® II	161126
RS+A60K10SQ	Introduktor Radifocus® II	161126, 161209
RS+A70K10SQ	Introduktor Radifocus® II	161124
RS+A80K10SQ	Introduktor Radifocus® II	161128
RS+B40K10AQ	Introduktor Radifocus® II	161121
RS+B40K10MQ	Introduktor Radifocus® II	161122, 161209
RS+B40K10SQ	Introduktor Radifocus® II	161123
RS+B50K10MQ	Introduktor Radifocus® II	161123, 161214
RS+B50N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161128, 161206
RS+B50N10SQ	Introduktor Radifocus® II	161126
RS+B50N25AQ	Introduktor Radifocus® II	161126
RS+B60G07SQ	Introduktor Radifocus® II	161122
RS+B60K10MQ	Introduktor Radifocus® II	161129, 161212, 161214
RS+B60N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161115, 161130, 161210
RS+B60N10SQ	Introduktor Radifocus® II	161130
RS+B60N25AQ	Introduktor Radifocus® II	161129
RS+B70K10MQ	Introduktor Radifocus® II	161123, 161206
RS+B70N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161124
RS+B70N10SQ	Introduktor Radifocus® II	161124
RS+B70N25AQ	Introduktor Radifocus® II	161125
RS+B80K10MQ	Introduktor Radifocus® II	161126
RS+B80N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161128
RS+B80N10SQ	Introduktor Radifocus® II	161128
RS+B80N25AQ	Introduktor Radifocus® II	161129
RS+R40K10MQ	Introduktor Radifocus® II	161122
RS+R50N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161126
RS+R60N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161130, 161203
RS+R70N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161125, 161212

RS+R80N10MQ	Introduktor Radifocus® II	161128
-------------	---------------------------	--------

### Załącznik I – Szczegółowe informacje na temat zagrożonych produktów (strona 3/4)

Kod produktu	Opis	Zagrożone numery serii
RM*AF5G10HQW	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161103
RM*AF5J10SQW	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161108, 161216
RM*AF5J16SQW	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161111, 161125
RM*AF5J25SQW	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161115, 161214
RM*AF6J10SQW	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161021, 161024, 161107, 161121 161122, 161123, 161202, 161216 170109, 170110, 170119, 170120 170123, 170124, 170125
RM*AF6J25SQW	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161114, 161129, 161130, 161213 161228, 170223, 170224, 170302
RM*RF5F10PQ	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161024, 161109, 161128, 161214 170126, 170201
RM*RF5F16PQ	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161114, 161212
RM*RF5F25PQ	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161114
RM*RF5J10PQ	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161110, 161209, 170112
RM*RF5J16PQ	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161115, 161213, 170113
RM*RF5J25PQ	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161111, 161130, 161209, 170116
RM*RF6F10PQ	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161025, 161026, 161027, 161028 161111, 161223, 161226, 170113 170202, 170203, 170208
RM*RF6F16PQ	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161027, 161108, 161130
RM*RF6F25PQ	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161031, 161110, 161212, 161226 170130, 170131, 170208
RM*RF6J10PQ	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161109, 161213, 161219, 170131
RM*RF6J16PQ	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161028, 161115, 161128, 161209 170118
RM*RF6J25PQ	Koszulka introduktora Radifocus® II M	161031, 161102, 161209, 161228 170127

**Załącznik I – Szczegółowe informacje na temat zagrożonych produktów (strona 4/4)**

Kod produktu	Opis	Zagrożone numery serii
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

