

# Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **Nerkowa koszulka prowadząca Terumo® Destination®**

Oznaczenie: **FSN 1503 2015-11**

Działanie: **Zwrot**

---

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

## 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 5 cm powłoki wskazanej na etykiecie. Choć 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
RSR01	Nerkowa koszulka prowadząca Destination®	RN19

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.
- 3) Określić liczbę nieużywanych produktów z określonej serii 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: **Nerkowa koszulka prowadząca Terumo® Destination®**

Oznaczenie: **FSN 1503 2015-11**

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

Do:

E-mail/Faks:

<b>Nazwa szpitala</b>		
<b>Miasto</b>		
<b>Państwo</b>		
<b>Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo urządzenia z wadliwej serii.</b>		
<b>Wypełniając i zwracając poniższy formularz, potwierdzam, że otrzymałem/-am tę notatkę bezpieczeństwa, zapoznałem/-am się z nią i podjąłem/-ęłam stosowane działania:</b>		
<input type="checkbox"/> Nie mamy urządzeń należących do populacji objętej wezwaniem.		
<input type="checkbox"/> Następujące urządzenia, objęte wezwaniem, są gotowe do zwrotu:		
<b>Oznaczenie</b>	<b>Seria</b>	<b>Liczba urządzeń gotowych do zwrotu</b>
RSR01	RN19	
<b>Osoba odpowiedzialna [drukiem]</b>		
<b>Tytuł</b>		
<b>Numer telefonu</b>		
<b>Podpis</b>		
<b>Data</b>		

FSN1503A [PL]