

Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie: **Prowadnik M Terumo® Radifocus — niewielkie prawdopodobieństwo sporadycznej niezgodności zestawu**

Oznaczenie: **FSN 1502 2015-05**

Działanie: **zwrot / ponowny przegląd**

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

Opis problemu

Po przeprowadzeniu rutynowego wewnętrznego postępowania sprawdzającego firma Terumo Europe stwierdziła niewielkie prawdopodobieństwo sporadycznej niezgodności zestawu dla określonej populacji prowadników M Terumo® Radifocus (wersja dożylna i niedożylna).

Wnioski z postępowania wskazują na zwiększoną tendencję do występowania wewnętrznych nieprawidłowości w procesie zgrzewania woreczków we wskazanym okresie. Przypadkowo poskręcane surowce, z których jest wykonany woreczek, mogą teoretycznie spowodować niewłaściwe zgrzanie woreczka w procesie produkcji. Pomimo tego, że nieprawidłowo zgrzane woreczki zostały wykryte na etapie produkcji, a stwierdzone nieprawidłowości ujawnione i usunięte, nie można całkowicie wykluczyć ewentualnego przedostania się nieprawidłowo zgrzanego woreczka przez procesy kontrolne.

Pomimo tego, że część zagrożonej populacji została uznana za zgodną ze specyfikacją i wprowadzona na rynek, w postępowaniu sprawdzającym nie udało się całkowicie wykluczyć sporadycznych przypadków nieprawidłowo zgrzanych zestawów w zagrożonej populacji. Ewentualna wada jest dobrze widoczna przed użyciem, a oznaczenia umieszczone na urządzeniu przewidują to zagrożenie w treści następujących ostrzeżeń: „*Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone*” oraz „*Nie używać, jeśli opakowanie jednostkowe lub prowadnik są popsute lub brudne*”.

Firma Terumo Europe z własnej inicjatywy wprowadziła działanie naprawcze dla zagrożonej populacji urządzeń jako **środek zapobiegawczy**.

Z rynku nie otrzymano żadnego zgłoszenia w sprawie.

Szczegółowe informacje na temat produktów, których dotyczy komunikat

Działanie dotyczy wyłącznie kodów i serii urządzeń opisanych w załączniku I.

Potencjalne zagrożenie

Prawdopodobieństwo sporadycznej niezgodności zestawów jest niewielkie. Wadę można łatwo wykryć przed użyciem niezależnie od ostrzeżeń umieszczonych na oznakowaniu urządzenia. Szacujemy, że prawdopodobieństwo użycia niezgodnego urządzenia jest skrajnie niskie. W takim przypadku przypadkowe użycie niezgodnego urządzenia może spowodować konsekwencje zdrowotne dla pacjenta, na przykład infekcję.

Działania naprawcze

Firma Terumo Europe wprowadziła działania naprawcze, które wyeliminują prawdopodobieństwo wystąpienia wady.

Terumo Europe ostrzega swoich klientów o problemie i prosi o natychmiastowe odnalezienie, odizolowanie i zwrot pozostałych urządzeń znajdujących się na stanie do ponownego przeglądu w Terumo Europe.

Zalecenia dla klienta

- 1) Zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa i dopilnować, aby poznali ją wszyscy użytkownicy.
- 2) Natychmiast odnaleźć i odizolować urządzenia z zagrożonej populacji.
- 3) Określić liczbę nieużywanych urządzeń o określonych kodach i seriach 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 natychmiastowego odbioru i wymiany urządzenia.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Hamad'.

Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe NV –
Leuven, Belgia

Załącznik I – Szczegółowe informacje na temat zagrożonych produktów

Kod produktu	Opis	Zagrożone numery serii
NV-GA25153M	Prowadnik M Terumo® niedożylny	1502239
NV-GA35403M	Prowadnik M Terumo® niedożylny	1502028
NV-GA38153M	Prowadnik M Terumo® niedożylny	1502241
NV-GS35153M	Prowadnik M Terumo® niedożylny	1502238
NV-GS35263M	Prowadnik M Terumo® niedożylny	1502035
NV-GS35403M	Prowadnik M Terumo® niedożylny	1501219
NV-GS35453M	Prowadnik M Terumo® niedożylny	1501233
NV-PA35403M	Prowadnik M Terumo® niedożylny	1502150
NV-PS35153M	Prowadnik M Terumo® niedożylny	1502230
NV-PS35153M1	Prowadnik M Terumo® niedożylny	1501353, 1502227
NV-PS35183M	Prowadnik M Terumo® niedożylny	1503139
NV-PS38153M	Prowadnik M Terumo® niedożylny	1502036
RF-GA18053M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502242
RF-GA18153M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502029
RF-GA18183M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502136
RF-GA25183M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502151
RF-GA25263M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502037
RF-GA35053M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502030, 1502031, 1502139, 1502311
RF-GA35083M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502032, 1502033, 1502140, 1502312
RF-GA35181M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502143
RF-GA35223M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502134
RF-GA38263M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502320
RF-GS18183M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502154
RF-GS32153M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502039
RF-GS35155M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502040
RF-GS35183M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1501355
RF-GS35223M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1501249
RF-GS35261M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502041
RF-PA18153M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502159
RF-PA35083M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1501228, 1501229
RF-PA35263M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1501354, 1502303
RF-PA35303M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502244, 1503041
RF-PS35453M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502246, 1503042
RF-PS38153M	Prowadnik M Terumo® Radifocus	1502045

Notatka bezpieczeństwa - FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Urządzenie: **Prowadnik M Terumo® Radifocus — niewielkie prawdopodobieństwo sporadycznej niezgodności zestawu**

Oznaczenie: **FSN 1502 2015-05**

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

Do:

E-mail/Faks:

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

FSN1502A [PL]