

## Dringende VEILIGHEIDSMEDEDELING

Product: **Terumo® Radifocus Optitorque Catheter – Gering risico voor lot met betrekking tot steriliteitsgarantie**  
Referentie: **FSN 1501 2015-04**  
Actie: **Retourneren**

---

Ter attentie van: Hoofd van het ziekenhuis, cathlab, klinische afdeling & medisch personeel

### Beschrijving van het probleem

Intern onderzoek bij Terumo Europe heeft aan het licht gebracht dat er een gering risico bestaat met betrekking tot de steriliteitsgarantie van ÉÉN verdeeld lot (nummer 1503088) van de Terumo® Radifocus Optitorque catheter (productcode: RH-5TIG110M).

De huidige conclusie van het onderzoek, met inbegrip van retrospectief onderzoek, vermeldt dat een ventilator in de betrokken sterilisatietank tijdens de sterilisatiecyclus na een technische ingreep niet naar behoren werkte.

Het betrokken lot werd eerder op de markt gebracht op basis van routinecontroles overeenkomstig EN ISO 11135-1: testen van biologische indicatoren en verificatie van parameters. Alle biologische indicatoren waren steriel en alle parameters vielen binnen de specificatie. Terumo Europe roept dit specifieke lot echter **uit voorzorg** terug.

Er werden over dit geval uit de markt nog geen klachten gerapporteerd.

### Gegevens van het betrokken product

Referentie	Productbeschrijving	Lotnummer
RH-5TIG110M	Radifocus® Optitorque™ Angiografie Catheter	1503088

### Mogelijk gevaar

De kans dat de steriliteitsgarantie van het lot beïnvloed is, is gering. Daarom is het zeer onwaarschijnlijk dat een product niet steriel zou zijn. Niettegenstaande kan het gebruik van een niet-steriel product gevolgen hebben voor de gezondheid van de patiënt, zoals een infectie.

### Correctieve actie

Terumo Europe maakt de betrokken klanten attent op het probleem en vraagt om het betrokken lot niet langer te gebruiken en de resterende stuks te retourneren.

## Klanteninstructies

- 1) Lees deze veiligheidsmededeling en zorg ervoor dat alle gebruikers ervan op de hoogte zijn.
- 2) Gebruik de resterende stuks van het betrokken lot niet.
- 3) Vermeld het aantal ongebruikte stuks van het betrokken lot op het bijbehorende antwoordformulier en mail of fax dat formulier zo snel mogelijk naar het respectieve adres of nummer op het formulier.
- 4) Uw Terumo-vertegenwoordiger neemt contact met u op om de onmiddellijke ophaling en vervanging van het betrokken product te regelen.

Wij bevestigen dat de bevoegde nationale instanties ook op de hoogte zijn van deze *veiligheidsmededeling*.

Wij raden u aan om bij vragen of twijfels contact op te nemen met ons of uw plaatselijke Terumo-vertegenwoordiger.

Jacqueline Mine  
Product Manager Interventional Cardiology  
Tel: + 32 16 39 25 98  
E-mail: [jacqueline.mine@terumo-europe.com](mailto:jacqueline.mine@terumo-europe.com)



Fayeze Abou Hamad  
MD Vigilance Expert  
Terumo Europe nv –  
Leuven, België

## Veiligheidsmededeling - ANTWOORDFORMULIER

Product: **Terumo® Radifocus Optitorque Catheter – Gering risico voor lot met betrekking tot sterilitéitsgarantie**

Referentie: **FSN 1501 2015-04**

Gelieve in te vullen, te ondertekenen en terug te mailen of te faxen: Naar:

E-mail/telefax:

Naam ziekenhuis	
Stad	
Land	

Uit onze documenten blijkt dat u producten van het betrokken lot hebt ontvangen.

Door dit formulier in te vullen en terug te sturen, bevestig ik dat ik deze veiligheidsmededeling heb ontvangen, gelezen en toegepast:

- Wij hebben geen fysieke voorraad van het betrokken product.
- Wij kunnen de volgende betrokken producten ongebruikt terugsturen:

Referentie	Lot	Aantal terug te sturen producten
RH-5TIG110M	1503088	

Verantwoordelijke [in drukletters]	
Functie	
Telefoonnummer	
Handtekening	
Datum	

FSN1501A [NL]