

## **Dringende VEILIGHEIDSMEDEDELING**

Product: **Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad) – Kleine kans op accidentele gecompromitteerde integriteit van de verpakking**

Referentie: **FSN 1502 2015-05**

Actie: **Retournering / Herinspectie**

---

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

### **Beschrijving van het probleem**

Intern onderzoek bij Terumo Europe heeft uitgewezen dat er een kleine kans is op accidentele gecompromitteerde integriteit van de verpakking in een welbepaalde serie van Terumo® Radifocus Guide Wire M (Vasculaire en Niet-Vasculaire voerdraad).

Het onderzoek wijst op een toegenomen trend van interne niet-conformiteiten tijdens het sealproces van de zakken in een bepaalde periode. Een accidentele toegenomen opkrulling van de grondstoffen van de zakken zou mogelijk kunnen leiden tot slecht gesealde zakken in het productieproces. Hoewel de slecht gesealde zakken in de productiefase werden opgemerkt en niet-conformiteiten werden aangepakt en opgelost, kunnen we niet volledig uitsluiten dat er slecht gesealde zakken bij de inspecties over het hoofd werden gezien.

Hoewel een deel van de getroffen serie eerder op de markt werd gebracht en voldeed aan de specificaties, kon het onderzoek niet volledig uitsluiten dat er een kleine kans is op accidentele gevallen van individuele verpakkingen van de verdachte serie die mogelijk slecht zijn geseald. Indien er al een defect is, zal deze wellicht worden opgemerkt voorafgaand aan gebruik. De labeling van het product, die de gebruiksaanwijzing bevat, pakt dit specifieke risico aan door de volgende waarschuwing/voorzorgsmaatregelen te voorzien: *“Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is”* en *“Niet gebruiken indien de eenheidsverpakking of de voerdraad gebroken of vuil is”*.

Terumo Europe voert deze corrigerende veiligheidsactie voor de getroffen serie echter vrijwillig uit als **voorzorgsmaatregel**.

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

### **Gegevens van betrokken producten**

Deze actie is beperkt tot de artikelcodes en loten die zijn vermeld in bijlage I.

### **Mogelijk gevaar**

De kans op accidentele gecompromitteerde integriteit van de verpakking is beperkt. Het defect kan wellicht worden opgemerkt voorafgaand aan gebruik, zelfs zonder de vermelding die is aangebracht op de labeling van het product. Het is zeer onwaarschijnlijk dat een gecompromitteerd product wordt gebruikt. Indien dit scenario zich toch zou voordoen, zou accidenteel gebruik van een gecompromitteerd product gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de patiënt, zoals een infectie.

### **Corrigerende acties**

Terumo Europe heeft corrigerende acties ingevoerd om dergelijke beperkte schade te vermijden.

Terumo Europe waarschuwt zijn betrokken klanten over dit probleem, en vraagt om de resterende eenheden in hun voorraad onmiddellijk te identificeren, opzij te houden en voor herinspectie terug te sturen naar Terumo Europe.

### Klanteninstructies

- 1) Lees deze veiligheidsmededeling en zorg ervoor dat alle gebruikers ervan op de hoogte zijn.
- 2) Gelieve de eenheden van de verdachte productserie onmiddellijk te identificeren en apart te houden.
- 3) Vermeld het aantal ongebruikte stuks van de betrokken codes/loten op het bijbehorende antwoordformulier en mail of fax dat formulier zo snel mogelijk naar het vermelde 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.

Terumo BeNeLux Sales Division  
Sabine Quarta – Product Manager EVI  
☎ +32-(0)16-392 597 – mobiel : +32-(0)476-561 907

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

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

## Bijlage I - Gegevens van betrokken producten

Productcode	Beschrijving	Betrokken lotnummers
NV-GA25153M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular (Niet-Vasculaire voerdraad)	1502239
NV-GA35403M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular (Niet-Vasculaire voerdraad)	1502028
NV-GA38153M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular (Niet-Vasculaire voerdraad)	1502241
NV-GS35153M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular (Niet-Vasculaire voerdraad)	1502238
NV-GS35263M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular (Niet-Vasculaire voerdraad)	1502035
NV-GS35403M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular (Niet-Vasculaire voerdraad)	1501219
NV-GS35453M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular (Niet-Vasculaire voerdraad)	1501233
NV-PA35403M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular (Niet-Vasculaire voerdraad)	1502150
NV-PS35153M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular (Niet-Vasculaire voerdraad)	1502230
NV-PS35153M1	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular (Niet-Vasculaire voerdraad)	1501353, 1502227
NV-PS35183M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular (Niet-Vasculaire voerdraad)	1503139
NV-PS38153M	Terumo® Guide Wire M Non-Vascular (Niet-Vasculaire voerdraad)	1502036
RF-GA18053M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502242
RF-GA18153M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502029
RF-GA18183M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502136
RF-GA25183M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502151
RF-GA25263M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502037
RF-GA35053M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502030, 1502031, 1502139, 1502311
RF-GA35083M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502032, 1502033, 1502140, 1502312
RF-GA35181M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502143
RF-GA35223M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502134
RF-GA38263M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502320
RF-GS18183M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502154
RF-GS32153M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502039
RF-GS35155M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502040
RF-GS35183M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1501355
RF-GS35223M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1501249
RF-GS35261M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502041
RF-PA18153M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502159
RF-PA35083M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1501228, 1501229
RF-PA35263M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1501354, 1502303
RF-PA35303M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502244, 1503041
RF-PS35453M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502246, 1503042
RF-PS38153M	Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad)	1502045

## Veiligheidsmededeling - ANTWOORDFORMULIER

Product: **Terumo® Radifocus Guide Wire M (Voerdraad) – Kleine kans op accidentele gecompromitteerde integriteit van de verpakking**

Referentie: **FSN 1502 2015-05**

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

E-mail/telefax:

Naam ziekenhuis	
Stad	
Land	

Uit onze documenten blijkt dat u producten van de betrokken loten 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

Reagerende persoon [in drukletters]	
Titel	
Telefoonnummer	
Handtekening	
Datum	

FSN1502A [NL]