



Thomas Medical Products  
A GE Healthcare Company

65 Great Valley Parkway  
Malvern, PA 19355  
USA

Tel. +1 610 651 5000  
Fax +1 610 651 5003

## BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE FÖR KUNDER

<Date>

Returbemyndigande # (RA#): 2243

Till: #kundnamn,  
#kundadress,  
#kundens stad, # kundens land #postnummer  
Attention: #kundens kontakt

BETR. **ÅTERKALLANDE AV MEDICINSKT INSTRUMENT** TRANSSEPTAL SHEATH INTRODUCER KITS från Thomas Medical Products (handelsnamn: HEARTSPAN™, CHANNEL FX, Torflex, Braided Transseptal Guiding Introducer Kit)

Thomas Medical Products, ett företag inom GE Healthcare Company-gruppen, har nyligen blivit medvetna om att i vissa fall kan den transseptala venkatetern med röntgentät, flexibel spets gå sönder eller släppa under in vivo-användning resulterande i att instrumentfragment kommer in i den systematiska kärlcirkulationen vilket kan leda till obstruktion av blodflödet - emboli. **Säkerställ att alla potentiella användare blir medvetna om detta säkerhetsmeddelande och om rekommenderade åtgärder.**

### Säkerhetsfråga

Till dags dato har inga signifikant allvarliga komplikationer rapporterats från den fragmenterade/frånskiljda röntgentäta kateterspetsen. Potentiella komplikationer som emellertid kan uppstå från en bruten kateterspets har föranlett detta återkallande för att förhindra att sådana inträffar. Från hjärtats vänstra sida kan den fragmenterade spetsen embolisera till vilken del av kroppen som helst, inklusive vitala strukturer som hjärnan, och leda till permanent skada.

### Information om berörda produkter

Alla transseptala venkatetersatser med kvarvarande lagringstid är berörda.

#### Se bifogad förteckning över berörda produktkoder och satsnummer på sidan 3

### Säkerhetsinstruktioner

1. Frånskilj omedelbart alla berörda produkter på ett sådant sätt att de inte kan komma att användas.
2. Returnera alla produkter med referens till RA# upptagna i detta formulär eller tag kontakt med din kundtjänstrepresentant på telefonnummer som finns återgivna nedan för att underlätta retur av berörd produkt.
3. Om någon berörd produkt har skickats till en annan anläggning, tag kontakt med denna för att ordna med retur.
4. Genom retur av produkten bekräftar du att du har returnerat alla oanvända produkter i ditt förråd.
5. Bilagt återfinns ett avstämningsformulär för produkten. Var vänlig komplettera formuläret och faxa det tillbaka enligt anvisning. Detta krävs för att vi skall kunna bekräfta kommunikation med alla våra kunder.



**Produktkorrigering** Thomas Medical Products kan inte återställa berörd produkt och vi har inte någon ersättningsprodukt tillgänglig just nu.

**Kontaktinformation** *Var vänlig kontakta din lokala distributör om du har några frågor beträffande detta återkallande.*

Vi vill meddela att vi skickar denna information till FDA i USA och tillämpliga nationella myndigheter.

Var förvissade om att vår högsta prioritet är att upprätthålla en höggradig säkerhet och kvalitet. Om ni har några frågor, vänligen kontakta oss omedelbart.

Vänliga hälsningar

Timothy Stoudt  
Manager, RA/QA  
Thomas Medical Products  
A GE Healthcare Company  
65 Great Valley Parkway  
Malvern, PA 19355  
USA  
timothy.stoudt@ge.com

**Satsnummer:**

25346	S21904	S22495	S24213	S28055
S20361	S21905	S22496	S24759	S28539
S20361X1	S21906	S22497	S25171	S28555
S20362	S21940	S22498	S25393	S28587
S20362X1	S21973	S22598	S25536	S28796
S20452	S22005	S22613	S25618	S29034
S20501	S22019	S22614	S25647	S29035
S20501X1	S22020	S22670	S26047	S29527
S20502	S22057	S22677	S26219	S29659
S20502X1	S22088	S22739	S26480	S29660
S20503	S22094	S22739X1	S26969	S29934
S20504	S22095	S22754	S26970	S30137
S20971	S22096	S22871	S27089	S30427
S20980	S22107	S22880	S27367	S30428
S21218	S22108	S22890	S27368	S30519
S21218X1	S22235	S22908	S27369	
S21244	S22236	S22939	S27466	
S21270	S22237	S22950	S27587	
S21720X1	S22237X1	S22980	S27631	
S21271	S22238	S23012	S27632	
S21272	S22239	S23163	S27647	
S21273	S22240	S23380	S27767	
S21278	S22241	S23400	S27768	
S21571	S22242	S23401	S27772	
S21828	S22243	S23449	S27953	
S21903	S22246	S23454	S27966	

**Katalognummer:**

XD252500	XD252507	FCL-127-02	FCL-127-09
XD252501	XD252508	FCL-127-03	
XD252502	XD252509	FCL-127-04	
XD252503	TF8-38-62-5	FCL-127-05	
XD252504	TF8-38-62-B1	FCL-127-06	
XD252505	FCL-127-00	FCL-127-07	
XD252506	FCL-127-01	FCL-127-08	