

Brådskande SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Produkt: **Destination™ Carotid Guiding Sheath**

Referens: **FSN103 2010-07 [SE]**

Åtgärd: **Produktrådgivande/Indragning**

Avsedda mottagare: Ansvarig för interventionell radiologi, interventionell kardiologi, vaskulär kirurgi, interventionell neuroradiologi eller angiologi

– eller –

Organisationens ansvariga apotekare

Terumo Medical Corporation har genom intern undersökning och testning konstaterat att Luer-kopplingarna av typen Tuohy-Borst Valve (TBV) på dessa Terumo **Destination**-produkter har en formgjutningsdefekt. Även om det inte har inträffat några tillbud med patienter inblandade, gör denna formgjutningsdefekt produkten oanvändbar.

Vi inleder därför en frivillig indragning av de Destination-produkter som förtecknas i detta meddelande.

Detaljinformation om berörda produkter:

Referenskod	Beskrivning	Lot nummer
Destination™ Carotid Guiding Sheath		
RSC01	6 Fr, rak form (ST), TBV-ventil	ME07
RSC02	7 Fr, rak form (ST), TBV-ventil	ME07
RSC03	6 Fr, vinklad form (MP), TBV-ventil	MD31, ME21, ME28, MF19
RSC04	7 Fr, vinklad form (MP), TBV-ventil	MF19

Beskrivning av problemet

Dessa införingsskidor (Guiding Sheaths) har en formgjutningsdefekt i TBV-Luer-kopplingen som nästan fullständigt blockerar kopplingens lumen och hindrar dilatatorn från att passera skidans koppling.

Patientrisk

Det har inte inträffat några tillbud med patienter inblandade, och vi tror inte att det finns någon mätbar risk för patienter eller användare av produkterna. Den ytterligare plasten i kopplingens lumen är en mycket tjock ring av polykarbonat som sitter fast, och det finns ingen möjlighet för den att helt eller delvis lossna vid försök att pressa dilatatorn genom TBV-Luer-kopplingen. Eftersom dilatatorn inte kan passera genom kopplingen, gör formgjutningsdefekten produkten oanvändbar innan ett ingrepp i patienten kan påbörjas.

Rekommenderad åtgärd att vitas av användaren

Leta omedelbart reda på och spärra hela det tillgängliga lagret av de förtecknade produkterna.

Kundinstruktioner

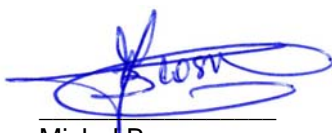
- (1) Läs igenom detta *säkerhetsmeddelande till marknaden*.
- (2) Se till att alla potentiella användare informeras om innehållet i detta meddelande.
- (3) Bekräfta mottagandet av detta meddelande genom att fylla i och faxa det bifogade *svarsformuläret* till det faxnummer som anges på formuläret.
 - (a) Ange antalet berörda produkter som ska returneras.
- (4) När Terumo Europe N.V. tar emot svarsformuläret, kommer vi att organisera insamlingen av berörda produkter tillsammans med er lokala Terumo-representant.

Vi bekräftar att detta säkerhetsmeddelande till marknaden även har distribuerats till nationella behöriga myndigheter.

Terumo Medical Corporation vidtar denna åtgärd för att säkerställa att våra kunder och deras patienter blir nöjda. Vi beklagar eventuella olägenheter som denna åtgärd kan orsaka men hoppas på er förståelse. Om åtgärden leder till en kritisk brist på produkter, så kontakta omedelbart er lokala representant (se nedan), så att vi kan försöka hjälpa er att få tag i ersättnings- eller alternativprodukter.

Vår utfästelse är att fortsätta erbjuda produkter som uppfyller de synnerligen höga krav på kvalitet som marknaden förväntar sig från Terumo.

Terumo Sweden AB
Linda Dahlberg
+(46) 31 748 58 84



Michel Brasseur
MD Vigilance Manager
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Leuven, Belgien

Säkerhetsmeddelande till marknaden – SVARSFORMULÄR

Produkt: **Destination™ Carotid Guiding Sheath**

Dokument: **FSCA 103 2010-07**

Att fyllas i, undertecknas och faxas

Till: Linda Dahlberg (Terumo Sweden AB)

Telefax: **+46 31 748 58 90**

Sjukhusets/klinikens namn	K
Ort	
Land	

Enligt våra uppgifter har följande berörda produkter levererats till er:

Referens	Beskrivning	Lot nummer	Levererat antal	Återstående oanvända (ange antal)
RSC01	Destination Carotid 6 Fr Straight (ST)	ME07	2	

Genom att fylla i och skicka tillbaka detta formulär bekräftar jag att jag mottagit och läst säkerhetsmeddelandet samt agerat i enlighet med dess innehåll.

Besvarande person [Var god texta]	
Befattning	
Telefonnummer	
Underskrift	
Datum	

FSN103A [SE]