

# Steidzams DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS PAR PRODUKTA ATSAUKŠANU

Ierīce: **Radifocus® vadītājslūžu II, Radifocus® vadītājslūžu II M coat un Glidesheath Slender™ ievadapvalks**

Izraisītās bažas: **Potenciāls iepakojuma veseluma zudums, kas var apdraudēt produkta sterilitāti**

Atsauce: **FSN 1701 2017-05**

Rīcība: **Atgriezt**

---

**Adresēts:** Slimnīcas un katetrizācijas laboratorijas vadītājam, klīnikas un medicīnas personālam

## **PROBLĒMAS APRAKSTS**

„Terumo Corporation” (uzņēmums ar tā galveno mītni Japānā) veic globālu un brīvprātīgu Radifocus® vadītājslūžu II, Radifocus® vadītājslūžu II M coat un Glidesheath Slender ievadapvalku, ko izmanto transradiālo vai transfemorālo ievadšķānās procedūru atvieglošanai, atlasīto partiju atsaukšanu.

Atsaukuma iemesls ir potenciāls iepakojuma veseluma zudums, kas var apdraudēt produkta sterilitāti. Šīs bažas konstatēja uzņēmums „Terumo”, veicot regulāro pārbaudi, kuras laikā bija novērojams nepilnīgs komplekta noplēšamā maisiņa hermētiskums.

## **SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR ATTIECĪGO IERĪCI**

Attiecīgo ierīču sarakstu (produkts norādīts kopā ar partijas numuru) skatīt **I PIELIKUMĀ**.

## **POTENCIĀLAIS APDRAUDĒJUMS**

Līdz šim nav saņemtas sūdzības vai ziņojumi par traumām, kuras būtu guvuši pacienti saistībā ar izraisītajām bažām. Radītā defekta novērtētais potenciāls ir mazāks par 0,02 %. Arī pacientiem radītā kaitējuma potenciāls ir zems, ņemot vērā defekta veidu un ietekmi uz produkta veiktspēju. Visi sterilitātes pārbažu rezultāti, ko veica produktiem ar iepakojuma veseluma apdraudējumu, bija negatīvi (= netika novērota mikroorganismu augšana).

Esam apņēmušies nodrošināt pacientu veselību un drošumu it visā, ko mēs darām, tādēļ piesardzības pasākumu nolūkā esam izvēlējušies veikt brīvprātīgu produkta atsaukšanu (izņemšanu no apgrozības).

## **KORIGĒJOŠĀ RĪCĪBA**

„Terumo” brīdina iesaistītos klientus par šo problēmjaucājumu, lūdzot pārtraukt izmantot norādītās produktu partijas, kā arī atgriezt krājumus un neizlietotās ierīces.

## **KLIENTA RĪCĪBA**

- 1) Pārskatīt šo drošuma paziņojumu un pārliecināties, vai ir informēti visi šī produkta lietotāji.
- 2) Nekavējoties identificēt un nodalīt visas atlikušās neizmantotās ierīces un I pielikumā norādītās produktu partijas.

- 3) Atbildes formā norādīt krājumos esošo un neizlietoto ierīču skaitu, kuras norādītas pievienotajā sarakstā, un pēc iespējas drīzāk nosūtīt atpakaļ aizpildītu formu uz e-pasta adresi vai faksa numuru, kas norādīts formā.
- 4) „Terumo Europe” pārstāvis sazināsies ar Jums, lai nekavējoties saņemtu atpakaļ produktu un klientu apkalpošanas nodaļa attiecīgā gadījumā izsniegs kredīta avizo.

Apliecinām, ka *drošuma paziņojumu par produkta atsaukšanu* ir saņēmusi arī Jūsu valsts kompetentā iestāde.

Ja rodas kādi jautājumi vai bažas šajā sakarā, aicinām sazināties ar mums vai ar vietējo „Terumo” pārstāvi.

Julie Godeau  
Bo Timmermans  
TERUMO EUROPE N.V.  
European Emerging Markets - Division  
Tel: +32 16 38 13 26  
Tel: +32 16 38 13 09  
Fax: +32 16 40 02 49  
Julie.Godeau@terumo-europe.com  
Bo.timmermans@terumo-europe.com



---

Fien Aerts  
priekšsēdētāja vietnieks kontroles un kvalitātes  
jautājumos  
„Terumo Europe N.V.”  
Leuven, Beļģija

I pielikums — sīkāka informācija par attiecīgajām ierīcēm (1/4 lpp.)

Produkta kods	Apraksts	Attiecīgo partiju numuri
RS*A10K10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161101, 161207
RS*A11K10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161129, 161207, 170113, 170116
RS*A40G05SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161122, 161202, 170112
RS*A40G07SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161117
RS*A40K10AQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161118
RS*A50G07SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	170109
RS*A50K10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161212
RS*A60G05SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161031, 161130
RS*A60G07SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	170109
RS*A70K10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161031
RS*A90K10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161109, 161202, 170109, 170202
RS*B10K10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161213
RS*B10N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161128, 161208, 170110
RS*B10N25AQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161104
RS*B11K10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161107, 161209, 170116
RS*B11N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161114, 161212, 170201, 170202
RS*B11N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161111, 161212, 170113
RS*B11N25AQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161115, 161212
RS*A40G07SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161202
RS*A40K10AQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161209
RS*A50G07SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161201
RS*B60N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161125, 161222
RS*B90K10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161102, 161201
RS*B90N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161103, 161206
RS*B90N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161111, 161206, 170113
RS*B90N25AQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161108, 161202, 170110
RS*R50N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161124
RS*R60N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161129, 161213
RS*R80N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161207
RS*R90N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161108, 161121, 161205, 170201

I pielikums — sīkāka informācija par attiecīgajām ierīcēm (2/4 lpp.)

Produkta kods	Apraksts	Attiecīgo partiju numuri
RS+A40G07SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161124
RS+A40G10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161125
RS+A40K10AQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161121
RS+A50G07SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161125, 161212
RS+A50K10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161128
RS+A60G07SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161206
RS+A60K10AQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161126
RS+A60K10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161126, 161209
RS+A70K10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161124
RS+A80K10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161128
RS+B40K10AQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161121
RS+B40K10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161122, 161209
RS+B40K10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161123
RS+B50K10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161123, 161214
RS+B50N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161128, 161206
RS+B50N10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161126
RS+B50N25AQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161126
RS+B60G07SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161122
RS+B60K10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161129, 161212, 161214
RS+B60N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161115, 161130, 161210
RS+B60N10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161130
RS+B60N25AQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161129
RS+B70K10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161123, 161206
RS+B70N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161124
RS+B70N10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161124
RS+B70N25AQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161125
RS+B80K10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161126
RS+B80N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161128
RS+B80N10SQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161128
RS+B80N25AQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161129
RS+R40K10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161122
RS+R50N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161126
RS+R60N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161130, 161203
RS+R70N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161125, 161212
RS+R80N10MQ	Radifocus® vadītājslūžas II	161128

I pielikums — sīkāka informācija par attiecīgajām ierīcēm (3/4 lpp.)

Produkta kods	Apraksts	Attiecīgo partiju numuri
RM*AF5G10HQW	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161103
RM*AF5J10SQW	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161108, 161216
RM*AF5J16SQW	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161111, 161125
RM*AF5J25SQW	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161115, 161214
RM*AF6J10SQW	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161021, 161024, 161107, 161121 161122, 161123, 161202, 161216 170109, 170110, 170119, 170120 170123, 170124, 170125
RM*AF6J25SQW	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161114, 161129, 161130, 161213 161228, 170223, 170224, 170302
RM*RF5F10PQ	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161024, 161109, 161128, 161214 170126, 170201
RM*RF5F16PQ	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161114, 161212
RM*RF5F25PQ	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161114
RM*RF5J10PQ	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161110, 161209, 170112
RM*RF5J16PQ	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161115, 161213, 170113
RM*RF5J25PQ	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161111, 161130, 161209, 170116
RM*RF6F10PQ	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161025, 161026, 161027, 161028 161111, 161223, 161226, 170113 170202, 170203, 170208
RM*RF6F16PQ	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161027, 161108, 161130
RM*RF6F25PQ	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161031, 161110, 161212, 161226 170130, 170131, 170208
RM*RF6J10PQ	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161109, 161213, 161219, 170131
RM*RF6J16PQ	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161028, 161115, 161128, 161209 170118
RM*RF6J25PQ	Radifocus® vadītājslūžu II M coat ievadapvalks	161031, 161102, 161209, 161228 170127

I pielikums — sīkāka informācija par attiecīgajām ierīcēm (4/4 lpp.)

Produkta kods	Apraksts	Attiecīgo partiju numuri
RM*ES5F10SQR	Glidesheath Slender™	161108, 161202, 170110
RM*ES5J10SQ	Glidesheath Slender™	161103, 161118, 161201
RM*ES6F10SQR	Glidesheath Slender™	161021, 161109, 161128
RM*ES6J10HQS	Glidesheath Slender™	161124, 170116, 170202
RM*ES6J10PQ	Glidesheath Slender™	161109, 161125, 161205
RM*ES6J10SQ	Glidesheath Slender™	161223
RM*ES6J16HQS	Glidesheath Slender™	170111, 170206, 170307
RM*ES6J16PQ	Glidesheath Slender™	161128
RM*ES6J16SQ	Glidesheath Slender™	161110, 161125
RM*ES7F10SQR	Glidesheath Slender™	161115
RM*RS5C10PQ	Glidesheath Slender™	161104, 161123, 161124, 161201 170120, 170201
RM*RS5F10PQ	Glidesheath Slender™	161107, 161201, 161227, 170127 170201
RM*RS5F16PQ	Glidesheath Slender™	161108, 170202
RM*RS6C10PQ	Glidesheath Slender™	161024, 161111, 161214
RM*RS6F10PQ	Glidesheath Slender™	161024, 161025, 161101, 161104 161107, 161116, 161117, 161118 161121, 161122, 161123, 161202 161215, 161216, 161219, 161220 161221, 161222, 161223, 170110 170111, 170112, 170117, 170118 170119, 170120, 170125, 170126 170203
RM*RS6F16PQ	Glidesheath Slender™	161031, 161110, 161114 161213
RM*RS6J10PQ	Glidesheath Slender™	161028, 161108, 161111 161115, 161208, 161209 170112, 170113, 170127 170130, 170131
RM*RS6J16PQ	Glidesheath Slender™	161026, 161114, 161128 161207, 170125
RM*RS7F10PQ	Glidesheath Slender™	161031, 161109, 161209 161212
RM*RS7F16PQ	Glidesheath Slender™	161115, 161129
RM*RS7J10PQ	Glidesheath Slender™	161129
RM*RS7J16PQ	Glidesheath Slender™	161114, 161130

## Drošības paziņojums par produkta atsaukšanu - ATBILDES FORMA, KO AIZPILDA KLIENTS

Ierīce: **Radifocus® vadītājslūžu II, Radifocus® vadītājslūžu II M coat un Glidesheath Slender™ ievadapvalks**

Izraisītās bažas: **Potenciāls iepakojuma veseluma zudums, kas var apdraudēt produkta sterilitāti**

Atsauce: **FSN 1701 2017-05**

Rīcība: **Atgriezt**

**Lūdzu, aizpildiet, parakstiet un nosūtiet atpakaļ uz norādīto e-pasta adresi vai pa faksu:**

Kam:

E-pasts/Fakss:

<b>Klienta numurs:</b>	
<b>Slimnīcas nosaukums:</b>	
<b>Pilsēta:</b>	
<b>Valsts:</b>	

Mūsu rīcībā esošie ieraksti liecina, ka esat saņēmuši ziņojumā norādītās ierīces.

Slimnīcas krājumi:		
Atsauces numurs	Partijas numurs	Ierīču skaits

<b>Atbildi sagatavoja un iesniedza [Lūdzu, izdrukāt]</b>	
<b>Amats</b>	
<b>Tālruna numurs</b>	
<b>Paraksts</b>	
<b>Datums</b>	

**FSN1701A [LV]**

