

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

Produkt: **TERUMO® SPRUTA - 30 ML-LUER LOCK/CENTRISK**

Referens: **FSN1203**

Aktion: **Tillbakadragande av produkt**

Till: Sjukhus- och klinikchefer, vårdpersonal

PROBLEMBESKRIVNING & ANLEDNING TILL KORRIGERING

Terumo Corporation har nyligen fått tre klagomål på produkterna SS-30LZ (ekvivalent med SS*30LZ1, SS*30LE1) från japanska kunder därför att injektion inte kunde utföras med Terumo-sprutan vid användning med Sureplug®.

Terumo Corporation's undersökning har kommit fram till att denna felfunktion beror på en mycket liten skillnad i luertipens utformning hos påverkade loter, jämfört med standardprodukten i överensstämmelse med tillverkningsspecifikationerna.

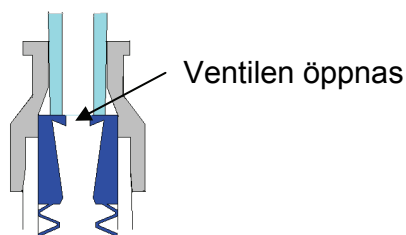
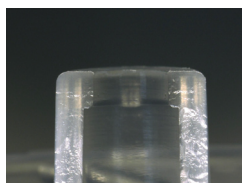
Detta händer enbart om påverkade sprutor används i kombination med Sureplug® eller jämförbara produkter (t. ex. SmartSite) med samma struktur. Det har inte rapporterats några problem när sprutan används för andra applikationer i överensstämmelse med avsedd användning.

Terumo Corporation startade ett frivilligt tillbakadragande av påverkade loter i Japan den 31 augusti 2012 på grund av risk för utebliven injektion vid mekanism som visas nedan.

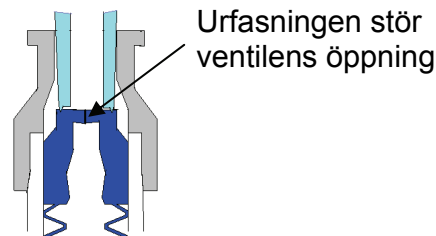
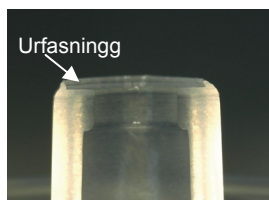
Mekanism

För att försäkra en stabil öppning av Sureplug® eller ekvivalent produkt med samma struktur, kontrollerar Terumo sprutans utformning av luertipen noggrant. Vid detta tillfälle har justeringen av instrumentet för tipens utformning av misstag blivit felaktig.

Ingen urfasning i tipen
(Bra)



Urfasning i tipen
(Dåligt)



PATIENTRISK

Det är möjligt att ingen injektion kan utföras med sprutan när den används i kombination med Sureplug® eller ekvivalent produkt med samma struktur. Vi har bedömt att allvarlig fara för liv eller hälsa inte kommer att uppstå på grund av de påverkade loterna av följande skäl:

- Det är märkbart när det inträffar
- Produkterna används av professionell vårdpersonal..

Vänligen notera att problemet endast uppstår om påverkade produkter används med Sureplug® eller ekvivalent produkt med samma struktur.

Det har inte rapporterats skada på liv eller hälsa från Japan eller andra länder för påverkade loter.

KORRIGERANDE AKTION

Terumo Corporation har eliminerat och korrigerat grundorsaken i produktionen. Som förebyggande åtgärd gör Terumo Corporation ett frivilligt tillbakadragande av de påverkade produkterna eftersom sprutorna kan komma att användas med Sureplug® eller ekvivalent produkt med samma struktur.

DETALJER FÖR PÅVERKADE PRODUKTER

Referens	Beskrivning	Lot nummer
SS*30LE1	TERUMO® SPRUTA - 30 ml-Luer Lock/Centrisk	120525J, 120609J, 120610J, 120611J

Notera: kod SS*30LE1 är produkten som distribueras av Terumo Europe N.V.

Kundens instruktioner

- (1) Granska detta Säkerhetsmeddelande och se till att alla användare är medvetna om densamma.
- (2) Fyll i antalet oanvända sprutor från påverkad lot på bifogade svarsblankett och returnera dokumentet så fort som möjligt till angivet faxnummer.
- (3) Er lokala representant för Terumo Europe kommer att kontakta er för att organisera hämtning, kompensation och erbjuda ersättningsprodukt.

Vi bekräftar att detta *Säkerhetsmeddelande* också har sänts till era nationella behöriga myndigheter.

Vi vill uppmuntra Er att kontakta er lokala representant för Terumo om Ni har frågor eller synpunkter:

Terumo Sweden AB
Lars Jonsson, produktchef
031-748 5880
lars.jonsson@terumo-europe.com



Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Regulatory Affairs
Terumo Europe NV
Leuven, Belgium

Säkerhetsmeddelande – KUNDENS SVARSBLANKETT

Produkt: **TERUMO® SPRUTA - 30 ML-LUER LOCK/CENTRISK**

Referens: **FSN1203**

Var vänlig fyll i, signera and faxa tillbaka:

Till:

Telefax:

Sjukhus	
Ort	
Land	

Våra uppgifter visar att Ni har mottagit påverkade Terumo-sprutor.

Genom att fylla i och returnera denna blankett, bekräftar jag mottagande, granskning och aktion i enlighet med detta Säkerhetsmeddelande.

- Vi har inget fysiskt lager av angiven spruta av påverkad lot.
- Vi har följande oanvända enheter av angiven spruta av påverkad lot klara att returnera:

Referens	Lot	Antal enheter klara att returnera
SS*30LE1		
Svarsperson [Texta]		
Titel		
Telefonnr		
Underskrift		
Datum		

FSN1203A [SE]