

Wichtiger SICHERHEITSHINWEIS

Gerät: **SOLOPATH® Balloon Expandable TransFemoral System sowie SOLOPATH® Re-collapsible Balloon Access System (Kollabierbare Zugangsvorrichtung)**

Referenz: **FSN 1901 2019-05**

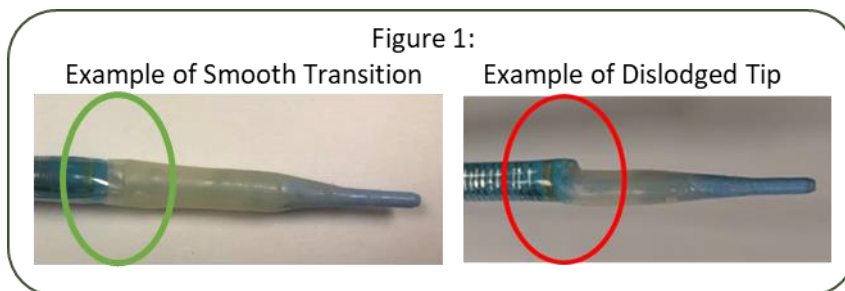
Maßnahme: **Rücksendung**

Zu Händen: Leitung von Krankenhäusern und Kliniken, Pharmazeuten und medizinisches Personal

Beschreibung des Problems

Terumo Medical Corporation ruft freiwillig seine Produkte SOLOPATH® Balloon Expandable TransFemoral System und SOLOPATH® Re-collapsible Balloon Access System zurück.

Dieser Rückruf wurde als Reaktion auf bestätigte Berichte eingeleitet, denen zufolge sich die Spitze vom Außendurchmesser der Hülle gelockert hat, wodurch kein glatter Übergang von der Oberfläche der Spitze zur Außenoberfläche der expandierbaren Hülle mehr gegeben ist (siehe Abb. 1).



Terumo Medical hat angesichts der rückläufigen Nachfrage und des vorliegenden Sicherheitshinweises für dieses Produkt beschlossen, die Herstellung von SOLOPATH® endgültig einzustellen. Demgemäß werden ab sofort keine weiteren Nachbestellungen oder Neubestellungen für SOLOPATH® mehr erfüllt. Bitte berücksichtigen Sie für Ihre Planung alternative Geräte.

Eine Produktabkündigung für SOLOPATH® wird Ihnen in einem separaten Schreiben zugesandt.

Seien Sie versichert, dass uns die Sicherheit und Qualität unserer Produkte ein überaus wichtiges Anliegen ist. Unsere Kunden haben für uns höchste Priorität und wir setzen alles daran, sicherzustellen, dass Sie von uns hochqualitative Produkte erhalten, die Ihren täglichen Anforderungen entsprechen. Wir bedanken uns bei Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre rasche Unterstützung und entschuldigen uns für jegliche Umstände und Probleme, die hierdurch entstanden sein könnten.

Angaben zu den betroffenen Geräten

Name des Produkts	SOLOPATH® Balloon Expandable TransFemoral System	SOLOPATH® Re-Collapsible Balloon Access System (Kollabierbare Zugangsvorrichtung)
Produktmodelle	STFI-1425	SR-1925
	STFI-1435	SR-1935
	STFI-1625	SR-2025
	STFI-1635	SR-2035
	STFI-1825	SR-2225
	STFI-1835	SR-2235
	STFI-1925	SR-2425
	STFI-1935	SR-2435
	STFI-2125	
	STFI-2135	
Chargennummern	Alle nicht abgelaufenen Chargen	Alle nicht abgelaufenen Chargen

Potentielle Gefahren

In der Gebrauchsanleitung wird der Benutzer aufgefordert, das Gerät vor der Verwendung einer Sichtprüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass zwischen der distalen Spitze der Hülle und dem Ballonexpander ein glatter Übergang besteht. Dennoch kann die versehentliche Verwendung eines Geräts mit dem oben beschriebenen Problem zu Komplikationen beim Verfahren und zur Verletzung von Gefäßen führen. Terumo Medical hat vierzehn Beschwerden in Zusammenhang mit dem beschriebenen Problem erhalten, das in zwei Fällen zu schwerwiegenden Verletzungen aufgrund beschädigter Gefäße geführt hat.

Abhilfemaßnahmen

Terumo Medical Corporation bittet seine Kunden, umgehend zu ermitteln, ob sich betroffene Geräte in ihrem Bestand befinden, diese daraus zu entfernen und an Terumo Europe zurückzusenden.

Anweisungen für den Kunden

- 1) Prüfen Sie, ob Sie von diesem Sicherheitshinweis betroffen sind, und stellen Sie sicher, dass alle Anwender diesen Hinweis und die Informationen zu den erforderlichen Maßnahmen erhalten.
- 2) Bitte ermitteln Sie unverzüglich, ob sich Artikel aus der betroffenen Gerätegruppe in ihrem Bestand befinden, und sortieren Sie diese aus.
- 3) Bitte tragen Sie die Anzahl der verbleibenden Geräte pro Referenz/Chargennummer-Kombination in das Antwortformular ein und senden Sie dieses so rasch wie möglich an die auf dem Formular angegebene E-Mail-Adresse oder Faxnummer. **Wir benötigen das Formular von Ihnen auch dann, wenn Sie keine Produkte haben, die an uns zurückzusenden sind.**
- 4) Einer unserer Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die sofortige Abholung zu organisieren und Ihnen eine entsprechende Gutschrift zu übergeben.

Wir bestätigen hiermit, dass dieser *Sicherheitshinweis* auch den zuständigen nationalen Behörden gemeldet wurde.

Bei Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an uns oder Ihre Terumo-Vertretung vor Ort.

Organisation (vom Vertrieb oder Händler auszufüllen)
 Kontaktnamen (Position)
 Telefon, Mobiltelefon, E-Mail



Fayez Abou Hamad - MD Vigilance Expert
 Terumo Europe NV – Löwen, Belgien

Sicherheitshinweis - ANTWORTFORMULAR FÜR DIE KUNDEN

Gerät: **SOLOPATH® Balloon Expandable TransFemoral System sowie SOLOPATH® Re-collapsible Balloon Access System (Kollabierbare Zugangsvorrichtung)**
 Referenz: **FSN 1901 2019-05**
 Maßnahme: **Rücksendung**

Bitte ausgefüllt und unterschrieben per Fax oder E-Mail zurücksenden:

An:

E-Mail/Fax:

Name des Krankenhauses/Kunden					
Ort					
Land					
Laut unseren Unterlagen haben Sie vom Rückruf betroffene Geräte erhalten.					
<p>Durch Ausfüllen und Rücksenden dieses Formulars bestätige ich, dass ich diesen Sicherheitshinweis erhalten und gelesen habe und entsprechende Maßnahmen ergreife:</p>					
<p>Sind in Verbindung mit dem betroffenen Produkt unerwünschte Ereignisse aufgetreten? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p>					
<p>Wenn ja, bitte erklären:</p>					
<p><input type="checkbox"/> Wir haben in unserem Bestand keine betroffenen Produkte.</p>					
<p><input type="checkbox"/> Folgende betroffene Einheiten stehen bei uns für die Rücksendung bereit:</p>					
SOLOPATH® Balloon Expandable TransFemoral System			SOLOPATH® Re-collapsible Balloon Access System (Kollabierbare Zugangsvorrichtung)		
Referenz	Charge	Anzahl der Geräte, die zur Rücksendung bereitstehen	Referenz	Charge	Anzahl der Geräte, die zur Rücksendung bereitstehen
Verantwortliche Person [bitte in Druckbuchstaben]					
Titel					
Telefonnummer					
Unterschrift					
Datum					