

Terumo Medical Corporation

03.05.2019

DRINGEND: RÜCKRUF EINES MEDIZINISCHEN PRODUKTS
Portico Solo™ Re-Collapsible Access System

Sehr geehrter Kunde,

Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass die Firma Teruma Medical das Produkt von Solopath Portico Solo™ Re-Collapsible Access System, vertrieben von St. Jude Medical, einer Tochtergesellschaft von Abbott Laboratories, zurückruft.

Der Rückruf wurde als Reaktion auf bestätigte Berichte über das Entfernen der Spitze vom Außendurchmesser der Hülle eingeleitet, was zu einem Verlust des glatten Übergangs von der Oberfläche der Spitze zur Außenfläche der erweiterbaren Hülle führt. (S. Abb. 1)



Die "Gebrauchsanweisung" weist den Benutzer an, das Gerät vor dem Gebrauch einer Sichtprüfung zu unterziehen, um einen reibungslosen Übergang zwischen dem distalen Ende der Hülle und dem Ballonexpander zu gewährleisten. Die versehentliche Verwendung eines Gerätes mit einem solchen Fehler kann jedoch zu prozeduralen Komplikationen und Gefäßschäden führen. Terumo Medical hat im Zusammenhang mit der Solopath-Produktfamilie 14 Beschwerden erhalten, u. a. **zwei Beschwerden, die zu schweren Gefäßschäden führten.**

Maßnahmen, die der Kunde zu ergreifen hat:

1. Lesen Sie diese vorliegende Mitteilung zum Rückruf von dringenden Medizinprodukten und ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen.
2. Achten Sie darauf, dass alle Benutzer über dieses Problem informiert werden, damit sich die erforderlichen Aktionen durchführen lassen.
3. Überprüfen Sie umgehend Ihr Portico Solo™ Inventar, um betroffene Bestände zu identifizieren und zu isolieren, so dass diese nicht mehr genutzt werden.
4. Füllen Sie das beigefügte Rückrufformular für Medizinprodukte aus. **Das Formular ist erforderlich, auch wenn Ihnen das Produkt nicht direkt vorliegt.**

5. Möchten Sie ein bei Ihnen vorhandenes und betroffenes Produkt zurücksenden, fordern Sie von der Firma Stericycle ein Rücksendeetikett an. Möchten Sie ein bei Ihnen vorhandenes und betroffenes Produkt bei Ihnen vor Ort vernichten, legen Sie uns bitte einen entsprechenden Vernichtungsnachweis vor.
Aus Deutschland (gebührenfrei): 0800-1810983
E-Mail: porticosolorecall@stericycle.com
6. Senden Sie das ausgefüllte Rückruf-Bestätigungsformular per E-Mail an porticosolorecall@stericycle.com um die Rückgabe des Produkts an Stericycle zu veranlassen. Wenn Sie das Produkt vor Ort vernichten, senden Sie das ausgefüllte Rückrufbestätigungsformular und das Vernichtungszertifikat an porticosolorecall@stericycle.com. Gutschriften werden nach Erhalt des Produkts bei Stericycle oder nach Erhalt des Zertifikats über die Zerstörung bei Stericycle gebucht.

Von der Rückrufaktion betroffenes Produkt:

ZURÜCKGERUFENES PRODUKT	
Produktbezeichnung	Portico Solo™ Re-Collapsible Access System
Produktmodelle	PRTSOLO-19, PRTSOLO-20
Chargen-Nr.	Alle Chargen innerhalb des Verfallszeitraums

Als Reaktion auf die rückläufige Nachfrage nach diesem Produkt, die durch diesen Rückruf beschleunigt wird, haben Terumo Medical und Abbott Laboratories beschlossen, die Herstellung der SOLOPATH®-Produktlinie einschließlich des Portico Solo™ dauerhaft einzustellen. Infolgedessen werden ab sofort keine zukünftigen Aufstockungsaufträge oder Neuaufträge für SOLOPATH® oder Portico Solo™ erfüllt. Bitte kontaktieren Sie entsprechend andere Anbieter.

Sie können sicher sein, dass wir die Sicherheit und Qualität unserer Produkte sehr ernst nehmen. Unsere Kunden haben für uns oberste Priorität und wir wollen darauf achten, dass Sie ein qualitativ hochwertiges Produkt im Sinne Ihrer täglichen Bedürfnisse erhalten. Wir bitten um Ihr Verständnis und schnelle Hilfe und entschuldigen uns für die dadurch verursachten Unannehmlichkeiten.

Bei Fragen oder Bedenken zu diesem Thema wenden Sie sich bitte an unser Kundenteam für die Rückrufaktion der Firma Stericycle:

Aus Deutschland (gebührenfrei): 0800-1810983

Genehmigt:
Name: (Blockschrift)

Unterschrift:

Titel:

ANTWORTFORMULAR FÜR DEN RÜCKRUF MEDIZINISCHER PRODUKTE

Bestätigungs- und Empfangsformula

Ihre Antwort ist verpflichtend



Portico Solo™ Re-Collapsible Access System

Chargen-/Serien-Nr. Alle Chargen innerhalb des Verfallszeitraums

Ich habe die Rückrufanweisungen im Schreiben gelesen und verstanden. Ja Nein

Haben Sie irgendwelche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem zurückgerufenen Produkt erlebt? Ja Nein

Wenn ja, bitte erläutern:

Befindet sich betroffenes Material in Ihrem Bestand? Ja Nein

Wenn ja, füllen Sie bitte die untenstehende Produkttabelle aus und geben Sie eine Bestellnummer an. Fordern Sie eine Gutschrift bei Stericycle an (Tel.: 0800-1810983, E-Mail: porticosolorecall@stericycle.com). Gutschriften werden nach Erhalt des Produkts bei Stericycle oder nach Erhalt des Zertifikats über die Zerstörung bei Stericycle gebucht.

Bestell-Nr. <i>(Anmerkung: Damit ein Rückruf bearbeitet werden kann, MUSS eine Bestellung Nr. in diesem Formular enthalten sein)</i>	
---	--

Betroffenes Produkt		
Produkt	Modell	Menge (von jedem Modell)
Portico Solo™ Re-Collapsible Access System	PRTSOLO-19	
	PRTSOLO-20	

Ggf. weitere Informationen bitte hier eintragen:

Datum

Name (in Blockschrift)

Kontonr. bei Abbott

Unterschrift

Bezeichnung der Einrichtung
Tel.-Nr.

Ausgefülltes Formular bitte senden an: porticosolorecall@stericycle.com.

Legen Sie eine Kopie bei jeder Rücksendung des Produkts bei.