

## **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

Dispositivo: **sistema transfemorale espansibile a palloncino SOLOPATH® e sistema di accesso ricollassabile a palloncino SOLOPATH®**

Riferimento: **FSN 1901 2019-05**

Azione: **Restituzione**

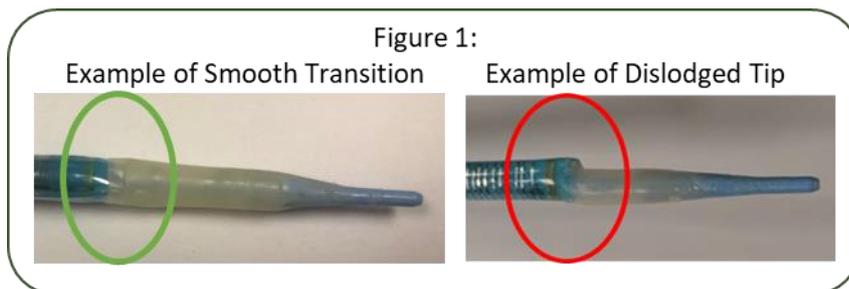
---

**Alla c.a. di:** Primari di ospedali, cliniche, farmacie e personale medico

### **Descrizione del problema**

Terumo Medical Corporation sta attualmente ritirando di propria iniziativa il sistema transfemorale espansibile a palloncino SOLOPATH® e sistema di accesso ricollassabile a palloncino SOLOPATH®.

Il ritiro è stato disposto in seguito a episodi confermati di spostamento della punta dal diametro esterno del cappuccio, con conseguente perdita di continuità tra la superficie della punta e la superficie esterna del cappuccio espansibile (v. Fig. 1).



In seguito alla minore richiesta di questo prodotto, accelerata da questa azione, Terumo Medical ha deciso di interrompere in modo permanente la produzione di SOLOPATH®. Pertanto, e con effetto immediato, non saranno più evasi futuri ordini di rifornimento o nuovi ordini di SOLOPATH®. A tal fine, consigliamo di individuare delle soluzioni alternative.

Una notifica di arresto della produzione di SOLOPATH® verrà inviata separatamente.

Controlliamo attentamente la sicurezza e la qualità dei nostri prodotti. I nostri clienti sono la nostra priorità e per questo teniamo a garantire prodotti di massima qualità e che soddisfino le esigenze quotidiane. Ringraziamo per la collaborazione e ci scusiamo per gli eventuali disagi.

## Dettagli dei dispositivi richiamati

Nome prodotto	Sistema transfemorale espansibile a palloncino SOLOPATH®	Sistema di accesso ricollassabile a palloncino SOLOPATH®
Modello prodotto	STFI-1425 STFI-1435 STFI-1625 STFI-1635 STFI-1825 STFI-1835 STFI-1925 STFI-1935 STFI-2125 STFI-2135	SR-1925 SR-1935 SR-2025 SR-2035 SR-2225 SR-2235 SR-2425 SR-2435
Numeri dei lotti interessati	Tutti i lotti non ancora scaduti	Tutti i lotti non ancora scaduti

### Rischio potenziale

Nelle "Istruzioni per l'uso", l'utente è invitato a ispezionare visivamente il dispositivo prima dell'uso e ad assicurarsi che ci sia continuità tra l'estremità distale del cappuccio e l'espansore a palloncino. Un uso involontario del dispositivo in assenza di tale condizione può comportare complicazioni procedurali e danni vascolari. Terumo Medical ha ricevuto quattordici reclami riguardanti questo problema, in due dei quali sono state riportate lesioni gravi a livello vascolare.

### Procedure correttive

Terumo Medical Corporation sta richiedendo ai propri clienti di identificare immediatamente, isolare e restituire a Terumo Europe eventuali unità richiamate presenti in magazzino.

### Istruzioni per il cliente

- 1) Prendere nota di questo Avviso di sicurezza e accertarsi che tutti gli utenti ne siano a conoscenza e rispettino le azioni richieste.
- 2) Identificare e isolare immediatamente le unità del dispositivo appartenenti al gruppo richiamato.
- 3) Indicare il numero di unità interessate non ancora utilizzate facendo riferimento ai codici/lotti indicati sul modulo di risposta e restituire detto modulo con la massima sollecitudine all'indirizzo e-mail o al numero di fax indicati sullo stesso. **È obbligatorio spedire il modulo anche qualora non ci siano prodotti da restituire.**
- 4) Il rappresentante locale dell'azienda vi contatterà per organizzare il ritiro immediato e per la nota di accredito.

Confermiamo che il presente *Avviso di sicurezza* è stato sottoposto anche alle autorità nazionali competenti.

Vi invitiamo a contattare noi o il rappresentante locale Terumo per eventuali domande o dubbi.

Azienda (da completare da parte del reparto vendite o del rivenditore)  
Persona da contattare (funzione)  
Telefono, cellulare, e-mail della persona da contattare



Fayez Abou Hamad - MD Vigilance Expert  
Terumo Europe NV – Leuven, Belgio

## Avviso di sicurezza - MODULO RISPOSTA CLIENTE

Dispositivo: **sistema transfemorale espansibile a palloncino SOLOPATH® e sistema di accesso ricollassabile a palloncino SOLOPATH®**

Riferimento: **FSN 1901 2019-05**

Azione: **Restituzione**

Compilare, firmare e inviare per fax o e-mail: A:

E-mail/Fax:

Nome ospedale/cliente					
Città					
Paese					
<b>I nostri registri indicano che siete in possesso di unità richiamate.</b>					
<p>Completando e restituendo il presente modulo, confermo di aver ricevuto e letto il presente Avviso di sicurezza e di aver intrapreso le misure adeguate:</p> <hr/> <p>Si sono verificati eventi negativi associati al prodotto richiamato? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Se sì, illustrarli nel dettaglio:</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> Non disponiamo di dispositivi richiamati..</p> <p><input type="checkbox"/> Siamo in possesso delle seguenti unità richiamate pronte per la restituzione:</p>					
Sistema transfemorale espansibile a palloncino SOLOPATH®			Sistema di accesso ricollassabile a palloncino SOLOPATH®		
Riferimenti	Lotto	Numero di unità pronte per la restituzione	Riferimenti	Lotto	Numero di unità pronte per la restituzione
Scrivente [da stampare]					
Titolo					
Telefono					
Firma					
Data					

FSN1901A [IT]