

Terumo Medical Corporation  
3 maggio 2019

# URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

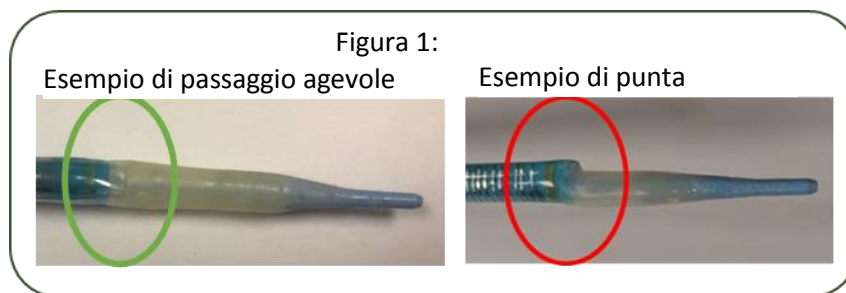
## Sistema di accesso ripieghevole Portico Solo™



Gentile cliente,

lo scopo della presente lettera è di informarla che l'azienda Terumo Medical sta volontariamente richiamando la famiglia di prodotti Solopath, incluso il Sistema di accesso ripieghevole Portico Solo™ distribuito da St. Jude Medical, una sussidiaria di Abbott Laboratories.

Il richiamo di questi prodotti è stato avviato in risposta a relazioni informative confermate di problemi legati al dislocamento della punta dal diametro esterno dell'introduttore che provoca una perdita del passaggio agevole dalla superficie della punta alla superficie esterna dell'introduttore estensibile. (vedere figura 1)



Le "Istruzioni per l'uso" spiegano all'utente come eseguire un'ispezione visiva del dispositivo prima di utilizzarlo, per assicurarsi che vi sia un passaggio agevole tra l'estremità distale dell'introduttore e l'espansore del palloncino. Tuttavia, un uso accidentale di un dispositivo con questa anomalia potrebbe causare complicazioni procedurali e danneggiamento vascolare. Terumo Medical ha ricevuto 14 reclami relativi a questo problema riscontrato sulla famiglia di prodotti Solopath, di cui **due riferivano di gravi danni vascolari riportati.**

### Azioni da eseguire a cura del cliente:

1. Leggere con attenzione il presente Bollettino Urgente per il richiamo dei dispositivi medici e le relative misure da adottare.
2. Assicurarsi che tutti gli utenti ricevano notifica del suddetto problema, così da poter adottare le misure previste.

3. Esaminare immediatamente il proprio inventario di prodotti Portico Solo™ per identificare ed isolare i dispositivi in oggetto ed evitarne l'impiego futuro.
4. Compilare il Modulo di risposta al richiamo di dispositivi medici. **La compilazione del modulo è necessaria anche qualora non si disponesse dei prodotti oggetto del richiamo.**
5. Se si dispone del prodotto e si preferisce eseguirne il reso, contattare Stericycle per ottenere un'autorizzazione al reso. Se si dispone del prodotto e si preferisce distruggerlo in loco, fornire un certificato di distruzione relativo ai prodotti interessati.  
Assistenza telefonica internazionale: +44 208 099 7960  
E-mail: porticosolorecall@stericycle.com
6. Inviare per e-mail il modulo compilato di Conferma del richiamo all'indirizzo porticosolorecall@stericycle.com per organizzare il reso del prodotto a Stericycle. Se si decide di distruggere il prodotto in loco, inviare per e-mail il modulo compilato di Conferma del richiamo e il Certificato di distruzione all'indirizzo [porticosolorecall@stericycle.com](mailto:porticosolorecall@stericycle.com). Una volta ricevuto il prodotto o il Certificato di distruzione presso Stericycle, verranno emessi i relativi crediti.

**Prodotto interessato dal richiamo:**

PRODOTTO RICHIAMATO	
Nome del prodotto	Sistema di accesso ripieghevole Portico Solo™
Modelli prodotto	PRTSOLO-19, PRTSOLO-20
Numeri lotto	Tutti i lotti entro la data di scadenza

A seguito di un calo della domanda per questo prodotto, accelerato dalla presente azione correttiva di campo, Terumo Medical e Abbott Laboratories hanno deciso di interrompere definitivamente la produzione della linea di prodotti SOLOPATH® incluso il Portico Solo™. Di conseguenza, non si accettano più ordini di fornitura, sia essa per riassortimento o nuova ordinazione, per la linea SOLOPATH® o per il prodotto Portico Solo™. Invitiamo ad organizzarsi di conseguenza con fornitori alternativi.

Ci teniamo a rassicurare i nostri clienti sulla sicurezza e sulla qualità dei nostri prodotti. Il cliente è la nostra maggiore priorità e desideriamo continuare a garantire l'elevata qualità dei nostri prodotti, in grado di soddisfare le necessità giornaliere della clientela. Apprezziamo enormemente la sua comprensione e cooperazione, e ci scusiamo fin da ora per qualsiasi inconveniente che possa essersi verificato.

Contattare il servizio assistenza per i richiami di Stericycle, per qualsiasi domanda o questione relativa alla presente procedura:

Assistenza telefonica internazionale: +44 208 099 7960

Autorizzato da:

Nome: (IN STAMPATELLO)

---

Firma:

---

Titolo:

---

## RISPOSTA AL RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO Modulo di ricezione e conferma

È richiesta una risposta.



### Sistema di accesso ripieghevole Portico Solo™

**Numeri seriali/lotto** Tutti i lotti entro la data di scadenza

Ho letto e compreso le istruzioni del richiamo fornite nella lettera. Sì  No

Ha riscontrato qualche evento avverso associato al prodotto richiamato? Sì  No

Se sì, fornire relativa spiegazione:

---

---

---

Nel suo magazzino dispone di materiale interessato dal richiamo? Sì  No

Se sì, compilare i campi sotto relativamente ai prodotti interessati e fornire un Numero di Ordine d'acquisto. Per l'emissione di eventuale credito, contattare l'azienda Stericycle al numero +44 208 099 7960 e/o scrivere un'e-mail all'indirizzo [porticosolorecall@stericycle.com](mailto:porticosolorecall@stericycle.com). Una volta ricevuto il prodotto o il Certificato di distruzione presso Stericycle, verranno emessi i relativi crediti.

**Numero dell'ordine d'acquisto** (Nota: per l'elaborazione dell'autorizzazione al reso (RGA) È OBBLIGATORIO includere un numero di ordine d'acquisto insieme al presente modulo)

--

Prodotto interessato		
Prodotto	Modello	Quantità (per ciascun prodotto)
Sistema di accesso ripieghevole Portico Solo™	PRTSOLO-19	
	PRTSOLO-20	

**Fornire informazioni aggiuntive, laddove possibile:**

\_\_\_\_\_

Data

\_\_\_\_\_

Nome (IN STAMPATELLO)

\_\_\_\_\_

Numero account Abbott

\_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_

Nome struttura

\_\_\_\_\_

Numero di telefono

**Inviare il modulo compilato a [porticosolorecall@stericycle.com](mailto:porticosolorecall@stericycle.com).**

**Inserire una copia in ogni spedizione dei prodotti resi.**