

Meget VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Enhed: **SOLOPATH® ballonudvideligt transfemoralt system & SOLOPATH® indføringssystem med gensammenklappelig ballon**

Reference: **FSN 1901 2019-05**

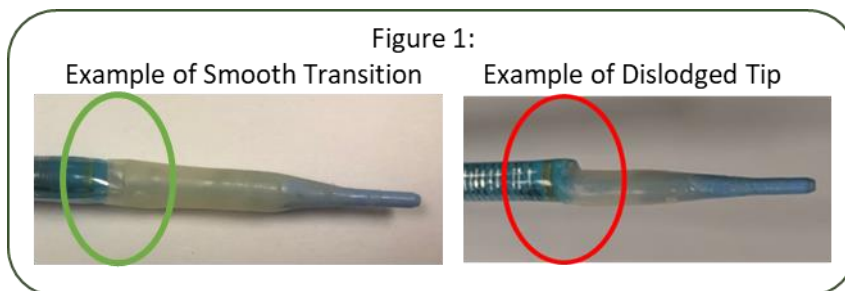
Handling: **Returnering**

Henvendt til: Hospitalsansvarlig, klinikker, apoteker og medicinsk personale

Beskrivelse af problemet

Terumo Medical Corporation tilbagekalder frivilligt SOLOPATH® ballonudvideligt transfemoralt system og SOLOPATH® indføringssystem med gensammenklappelig ballon.

Tilbagekaldelsen er blevet igangsat som svar på bekræftede rapporter om, at spidsen løsnes fra hylsterets ydre diameter, hvilket bevirker, at overgangen fra spidsens overflade til det udvidelige hylsters ydre overflade ikke længere er jævn (se fig. 1)



Som svar på den faldende efterspørgsel efter dette produkt og fremskyndet af denne tilbagekaldelse har Terumo Medical besluttet at bringe produktionen af SOLOPATH® permanent til ophør. Af den grund kan der fra dags dato ikke længere efterbestilles eller indlægges nye ordrer på SOLOPATH®. Vi anbefaler, at der planlægges anvendelse af andre enheder.

Der vil blive fremsendt en separat meddelelse om, at SOLOPATH®-produktet tages permanent ud af produktion.

Vær forvisset om, at vi tager vores produkters sikkerhed og kvalitet meget alvorligt. Vores kunder er vores første prioritet, og vi vil sikre, at du har et produkt af høj kvalitet, som opfylder dine daglige behov. Vi sætter pris på din forståelse og hurtige hjælp og undskylder for enhver ulejlighed, som dette måtte have forårsaget.

Oplysninger om de berørte enheder

Produktnavn	SOLOPATH® ballonudvideligt transfemoralt system	SOLOPATH® indføringssystem med gensammenklappelig ballon
Produktmodeller	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
Partinumre	Alle partier inden for udløbsdatoen	Alle partier inden for udløbsdatoen

Potentiel fare

"Brugsanvisningen" informerer brugeren om at efterse enheden visuelt før brug for at sikre en jævn overgang mellem hylsterets distale ende og ballondilatatorens. Uagtsom brug af en enhed i denne tilstand kan imidlertid medføre proceduremæssige komplikationer og vaskulære skader. Terumo Medical har modtaget fjorten klager relateret til dette problem, hvoraf to af klagerne omhandlede alvorlige vaskulære skader.

Korrigerende handlinger

Terumo Medical Corporation beder kunderne om omgående at identificere, frasortere og tilbagesende resterende tilbagekaldte enheder, der befinder sig på deres lager, til Terumo Europe.

Instruktioner til kunderne

- 1) Læs denne vigtige produktinformation, og sørg for, at samtlige brugere er opmærksomme på denne meddelelse og de påkrævede handlinger.
- 2) Identificer og frasortér omgående de omtalte tilbagekaldte enheder.
- 3) Anfør antallet af resterende enheder pr. reference/partinummerkombination på svarformularen, og returner hurtigst muligt denne formular til den e-mailadresse eller det faxnummer, der er angivet på formularen. **Formularen er påkrævet, selvom du ikke har noget produkt at returnere.**
- 4) Virksomhedens repræsentant vil kontakte dig for at arrangere omgående afhentning og kreditnota.

Vi bekræfter, at denne *Vigtige produktinformation* ligeledes er meddelt til den kompetente nationale myndighed.

Du bedes kontakte os eller din lokale Terumo-repræsentant, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

Organisation (udfyldes af salgsafdeling eller forhandler)
Navn på kontaktperson (funktion)
Kontaktpersons telefonnummer, mobil, e-mail



Fayez Abou Hamad -Ekspert for overvågning af medicinsk udstyr (MD Vigilance Expert)
Terumo Europe NV – Leuven, Belgien

Vigtig produktinformation - KUNDESVARFORMULAR

Enhed: **SOLOPATH® ballonudvideligt transfemoralt system & SOLOPATH® indføringssystem med gensammenklappelig ballon**

Reference: **FSN 1901 2019-05**

Handling: **Returnering**

Udfyld, underskriv og returner venligst formularen via e-mail eller fax:

Til:

E-mail/telefax:

Sygehus-/kundenavn					
By					
Land					
Vores optegnelser viser, at du/l har modtaget tilbagekaldte enheder.					
<p>Ved udfyldelse og returnering af denne formular bekræfter jeg at have modtaget, læst og reageret på denne Sikkerhedsinformation.</p> <hr/> <p>Har du oplevet nogle uønskede hændelser i forbindelse med det tilbagekaldte produkt? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/></p> <p>Hvis ja, uddyb venligst:</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> Vi har ingen fysisk lagerbeholdning af de tilbagekaldte produktenheder.</p> <p><input type="checkbox"/> Vi har nedenstående tilbagekaldte enheder klar til returnering:</p>					
SOLOPATH® ballonudvideligt transfemoralt system			SOLOPATH® indføringssystem med gensammenklappelig ballon		
Reference	Parti	Antal enheder klar til returnering	Reference	Parti	Antal enheder klar til returnering
Svarende person [skriv venligst med blokbogstaver]					
Titel					
Telefonnr.					
Underskrift					
Dato					