

OHUTUSE KIIRTEATIS

Seade: **SOLOPATH® ballooniga laiendatav transfemoraalne süsteem ja SOLOPATH® taasahendatav ballooniga ligipääsusüsteem**

Viide: **FSN 1901 2019-05**

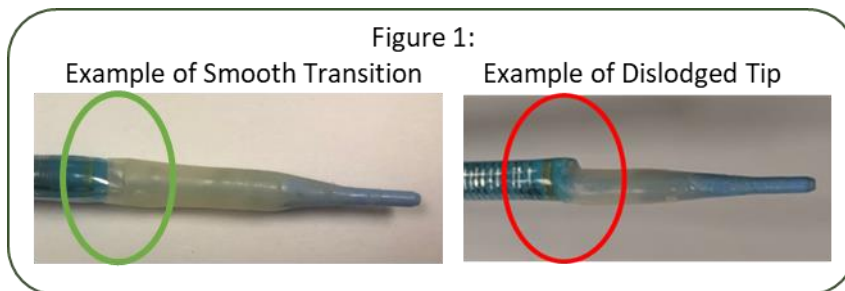
Meede: **Tagastada**

Tähelepanu: Haigla juhataja, kliinikud, apteek ja meditsiinipersonal

Probleemi kirjeldus

Terumo Medical Corporation kutsub vabatahtlikult tagasi SOLOPATH® ballooniga laiendatava transfemoraalse süsteemi ja SOLOPATH® taasahendatava ballooniga ligipääsusüsteemi.

Tagasikutsumine on algatud vastusena kinnitatud täheldamistele, kus seadme ots on kesta välisdiameetri suhtes nihkunud, mille tulemusel ei ole üleminek otsa pinnalt laiendatava kesta pinnale sujuv. (vt. joon. 1)



Vastusena selle toote nõudluse vähenemisele, mida on kiirendanud eeltoodud probleem, on Terumo Medical otsustanud SOLOPATH® tootmise lõplikult peatada. Seetõttu ei ole edaspidi võimalik SOLOPATH® seadmete varude täiendamise ega uusi tellimusi täita. Palun planeerige oma tegevusi alternatiivsete vahenditega.

SOLOPATH® toote tootmise peatamise teade edastatakse teile eraldi.

Võite kindlad olla, et võtame oma toodete ohutuse ja kvaliteediga seotud teemasid väga tõsiselt. Meie kliendid on meie esmane prioriteet ja soovime tagada, et teieni jõuavad kõrgekvaliteedilised tooted, mis vastavad teie igapäevastele vajadustele. Täname Teid mõistmise ja kiire abi eest ning vabandame sellest põhjustatud võimalike ebamugavuste eest.

Tagasikutsutavate seadmete üksikasjad

Toote nimetus	SOLOPATH® ballooniga laiendatav transfemoraalne süsteem	SOLOPATH® taasahendatav ballooniga ligipääsusüsteem
Toote mudelid	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
Partiide numbrid	Kõikide partiide tagasikutsumine	Kõikide partiide tagasikutsumine

Võimalik oht

"Kasutusjuhendis" palutakse kasutajal seadet enne kasutamist visuaalselt kontrollida, eesmärgiga tagada sujuv üleminek hülsi distaalse otsa ja balloonlaiendaja vahel. Aga sellise probleemiga seadme ettevaatamatu kasutamine võib põhjustada protseduuril nii komplikatsioone kui vaskulaarseid kahjustusi. Terumo Medical on saanud selle probleemiga seoses 14 kaebust, seejuures kaks kaebust hõlmasid tõsiseid vaskulaarseid vigastusi.

Korrigeerimismeetmed

Terumo Medical Corporation palub klientidel koheselt identifitseerida, eraldada ja tagastada järelejäänud tagasikutsutavad seadmed Terumo Europe'ile.

Juhend klientidele

- 1) Lugege käesolev tegevuse ohutusteatis läbi ja kindlustage kõigi kasutajate teadlikkus sellest teatisest ning vajalikest tegevustest.
- 2) Määrake kindlaks ja eraldage viivitamatult tagasikutsumatud tootepartii seadmed.
- 3) Näidake tagastusvormil ära vastavate koodide/partiide järelejäänud seadmete arv ja tagastage vorm nii kiiresti kui võimalik vormil äratoodud e-posti aadressile või faksile. **Vormi esitamine on vajalik ka siis, kui teil ei ole tagastatavaid tooteid.**
- 4) Ettevõtte esindaja võtab teiega ühendust seadmete äraviimiseks ja kreditarve koostamiseks.

Kinnitame, et see *ohutusteatis* on saadetud ka teie asukohariigi päevale asutusele.

Kui teil on küsimusi või probleeme, võtke kindlasti ühendust meiega või Terumo kohaliku esindajaga.

Organisatsioon (täidab müügiesakond või müüja)
Kontaktisiku nimi (amet)
Kontakttelefon, mobiiltelefon, e-post



Fayez Abou Hamad - MD, valvsusekspert
Terumo Europe NV – Leuven, Belgia

Ohutusteade - KLIENDI TAGASTUSVORM

Seade: **SOLOPATH® ballooniga laiendatav transfemoraalne süsteem ja SOLOPATH® taasahendatav ballooniga ligipääsusüsteem**

Viide: **FSN 1901 2019-05**

Meede: **Tagastada**

Palun täitke, allkirjastage ja saatke e-posti või faksiga tagasi: Kellele:

E-post / Faks:

Haigla / kliendi nimi					
Linn					
Riik					
Meie andmetel olete saanud tagasikutsutud seadmeid.					
Blanketi täitmise ja tagastamisega kinnitan ohutusteatise kättesaamist, lugemist ja järgimist:					
Kas olete kogenud ebasoodsaid mõjusid, mis on seotud tagasikutsutud tootega? Jah <input type="checkbox"/> Ei <input type="checkbox"/>					
Kui jah, palun selgitage:					
<hr/>					
<input type="checkbox"/> Meil ei ole kõnesolevast partiist pärit füüsilisi varusid.					
<input type="checkbox"/> Meil on tagastusvalmis järgmised tagasikutsutud seadmed:					
SOLOPATH® ballooniga laiendatav transfemoraalne süsteem			SOLOPATH® taasahendatav ballooniga ligipääsusüsteem		
Viide	Partii	Tagastamiseks valmisolevate seadmete arv	Viide	Partii	Tagastamiseks valmisolevate seadmete arv
Vastutav isik [palun trükkige]					
Tiitel					
Telefoninumber					
Allkiri					
Kuupäev					

FSN1901A [EN]