

## VIGTIGT: Vigtig produktinformation (FSN)

VIA 27-mikrokateter

FSCA-identifikator – FD0330 A

Type handling – Returnering af produkt til producent (Sequent Medical GmbH, adressen står angivet herunder)

---

25. august 2016

Attention: Til rette vedkommende

### Oplysninger om de berørte enheder

Formålet med dette brev er at gøre opmærksom på, at Sequent Medical af egen vilje foretager en felthandling (tilbagetrækning) vedrørende VIA 27-mikrokatetre fremstillet i perioden fra oktober 2015 til juli 2016. VIA 27-kateteret er beregnet til indføring af ikke-likvide interventionelle enheder (såsom stenter/flow diverters) og infusion af diagnostiske (såsom kontraststoffer) eller terapeutiske agenter ind i neural, perifer og koronar vaskulatur. Katetret indføres i kroppen igennem en lille punktur i huden og ind i et blodkar.

Den sikkerhedsrelaterede handling vedrører følgende modelbetegnelser og partinumre

| nr. | Produktnavn   | Modelnummer | Partinummer | Udløbsdato | Antal |
|-----|---------------|-------------|-------------|------------|-------|
| 1   | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 15102107    | 11/30/2018 | 37    |
| 2   | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 15102701    | 11/30/2018 | 50    |
| 3   | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 15111201    | 12/31/2018 | 33    |
| 4   | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 15112003    | 12/31/2018 | 31    |
| 5   | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 16010403    | 1/31/2019  | 35    |
| 6   | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 16011409    | 2/28/2019  | 33    |
| 7   | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 16031101    | 3/31/2019  | 17    |
| 8   | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 16040801    | 4/30/2019  | 29    |
| 9   | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 16041501    | 5/31/2019  | 29    |
| 10  | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 16042901    | 5/31/2019  | 18    |
| 11  | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 16051201    | 5/31/2019  | 20    |
| 12  | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 16052603    | 6/30/2019  | 6     |
| 13  | VIA-27-154-01 | FG27154-01  | 16061701    | 7/31/2019  | 3     |

### **Beskrivelse af problemet:**

Sequent Medical indleder en FSCA vedrørende VIA 27-mikrokatetret, da det er konstateret, at katetret måske ikke i tilstrækkelig grad fører WEB Aneurysm Embolization-enheden ind i kateterskeden. Dette kan bevirke, at lægen trækker såvel kateter som WEB-enheden tilbage fra patienten.

Sequent undersøger fortsat, hvad årsagen til problemet kan være, men har erfaret, at hvis der anvendes ekstra kraft for at trække delene tilbage for at føre WEB-implantatet ind i skeden igen, kan der forvoldes skade på den VIA-hydrofile beklædning og/eller forlængelse, hvilket eventuelt kan føre til uønskede hændelser.

Selvom der har været bekræftede rapporteringer om katetrets manglende evne til at føre WEB Aneurysm Embolization-enheden tilbage i kateterskeden, er der på indeværende tidspunkt ikke rapporteret kateterskade i det kliniske arbejde, ligesom der heller ikke har fundet uønskede hændelser sted i forbindelse med de pågældende rapporteringer.

WEB Aneurysm Embolization System og VIA 27-mikrokatetret er begge i besiddelse af CE-mærkning, 0297. WEB Aneurysm Embolization System er ikke godkendt og sælges ikke i USA.

### **Følgende handlinger skal udføres af brugeren:**

- Ophøre med at bruge produktet
- Identificere og inddrage alle enheder, som bruger er i besiddelse af – hvilket skal ske straks ved modtagelsen af denne vigtige produktinformation (UFSN)
- Returnere alle enheder, som bruger er i besiddelse af, til producenten (Sequent Medical Germany skal træffe afgørelse herom) inden 2 uger fra modtagelsen af denne UFSN.
- Returnere de vedhæftede bekræftelsesformularer til producenten (se vedhæftning)
  - Bekræfte modtagelse af denne UFSN – **straks ved modtagelse**
  - Formularen skal bekræfte nummer/partinumre på de enheder, der returneres til producenten inden 2 uger fra modtagelsen af denne UFSN
  - For distributører skal formularen bekræfte nummer/partinumre på enheder, som disse ligger inde med og har distribueret (distributionsregistre inden 2 dage fra modtagelsen af denne vigtige produktinformation)
- Fortsat rapportere eventuelle uønskede hændelser til producenten i overensstemmelse med normale procedurer

**Videregivelse af FSN:**

Denne produktinformation skal videregives til alle, der skal være opmærksomme på denne handling, både i selve virksomheden og til alle virksomheder, såsom distributører, som de berørte enheder er leveret til (som relevant).

Denne meddelelse bedes videregivet til andre virksomheder, for hvem denne FSCA kan have interesse og relevans.

Vær venligst opmærksom på denne meddelelse og den deraf resulterende handling i en passende tidsperiode for at sikre udførelse af den korrigerende handling.

**Kontaktoplysninger:**

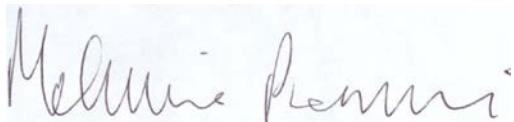
Alle bekræftelsesformularer og eventuelle spørgsmål bedes sendt eller rettet til Sequent Medical GmbH's kontaktperson som anført herunder:

Sequent Medical GmbH  
Ubierstr 83, 53173 Bonn, Tyskland  
[www.sequentmedical.com](http://www.sequentmedical.com)

**Dirk Hommen  
Kundeplejeforf**

Tlf.: +49 228 550791-15  
Fax: +49 228 550791-20

Ved andre spørgsmål vedrørende FSCA kontaktes:

**Melanie Parravi  
Kvalitetschef – Post Market Surveillance**

11A Sequent Medical Inc.  
Aliso Viejo, CA 92653

Tlf.: 949-830-9600x130  
Fax: 949-830-9658