

26. november, 2019

VIGTIGT: SIKKERHEDSMEDDELELSE OM KORRIGERENDE HANDLING

HydroCoil® embolisystem (HES) og MicroPlex® spiralsystem (MCS) med endovaskulær emboliseringsspiral

Kære kunde,

MicroVention indleder en frivillig sikkerhedskorrigerende handling (FSCA) vedrørende de endovaskulære emboliseringsprodukter HydroCoil embolisystemet (HES) og MicroPlex spiralsystemet (MCS). Vi skriver til dig, fordi vores optegnelser viser, at du kan have modtaget produkter fra et bestemt parti/bestemte partier af HES og MCS endovaskulære emboliseringsprodukter, hvor et mindre antal produkter kan mangle implantatspiralen. Der findes en liste over de partier, der kan være berørt af dette problem, i Bilag 1.

Disse produkter er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakranielle aneurismer og andre neurovaskulære abnormiteter som arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler. Disse produkter er også beregnet til vaskulær okklusion af blodkar i det neurovaskulære system med henblik på permanent obstruktion af blodflow til en aneurisme eller anden vaskulær misdannelse og på arterielle og venøse emboliseringer i den perifere vaskulatur.

MicroVention har modtaget seks (6) klager i forbindelse med anordninger, der mangler implantatspiralen. Der har ikke været nogen utilsigtede hændelser i forbindelse med manglende spiraler, som er indberettet til producenten. MicroVention vil fortsætte med at overvåge alle utilsigtede hændelser i forbindelse med problemet.

I produktets brugsanvisning beskrives en række kontroltrin, der skal udføres før anlæggelse af implantatspiralen, herunder at kontrollere produktet for uregelmæssigheder eller beskadigelse og monitorering af røntgenfast markørplacering og implantattilstedeværelse.

Hvis kontroltrinene ikke udføres i henhold til brugsanvisningen, kan brugeren potentielt føre indføringssystemet ind i neurovaskulaturen uden et implantat, hvilket kan resultere i karvægskade og relaterede komplikationer. Virksomheden har konkluderet, at sandsynligheden for, at dette forekommer, er ringe.

Udfør straks følgende trin:

1. Udarbejd en liste over de berørte produkter på lageret, og ophør med at benytte de anførte produkter.
2. Registrer antal brugte produkter*.
3. Udfyld og returnér den gældende ”**BEKRÆFTELSE- OG PRODUKTOVERENSTEMMELSEFORMULAR**” til kontaktpersonen nedenfor. Kontakt kundeservice for at få anvisninger om returnering af produktet/produkterne.

**Antal brugte omfatter produkter, der er blevet brugt, åbnet ved en fejl, returneret til producenten som produktklager eller kasseret.*

Ret eventuelle spørgsmål til kontaktpersonen hos MicroVention:

Julie Lopez
Sr. Manager QA/RA EMEA
MicroVention Europe SARL, et selskab i TERUMO koncernen
20 Quater rue Schnapper, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrig
Tlf.: +33 (0)1 39 21 12 12
E-mail: julie.lopez-genest@microvention.com

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne handling kan forårsage, men takker på forhånd for din forståelse for vores tiltag, som er foretaget for at sikre patientsikkerhed og kundetilfredshed.

Med venlig hilsen

Irina Kulinets, PhD, RAC
Sr. Vice President of Regulatory Affairs, Clinical Research and Quality
MicroVention Inc., et selskab i **TERUMO** koncernen

Bilag:

- Bilag 1 – Liste over potentielt berørte produktpartier
- Bilag 2 – Bekræftelses- og produktoverensstemmelsesformular

**KUNDE– SIKKERHEDSMEDDELELSE OM KORRIGERENDE HANDLING
BEKRÆFTELSE- OG OVERENSSTEMMELSEFORMULAR**

KUNDENAVN : _____

ADRESSE : _____

TELEFONNR. PÅ KUNDE: _____

Vi har læst og forstået brevet med den sikkerhedskorrigerende handling udfærdiget af MicroVention Inc. Vedrørende de endovaskulære emboliseringsprodukter HydroCoil® embolisystemet (HES) og MicroPlex® spiralsystemet (MCS). Vi har foretaget de relevante handlinger og videresendt disse oplysninger til berørt personale, serviceafdelinger og/eller institutioner.

Vi har kontrolleret vores lager og vil returnere den mængde, der er angivet i tabellen nedenfor.

Katalognummer	Partinummer	Modtaget antal	Antal brugte*	Antal, der skal returneres

**Antal brugte omfatter produkter, der er blevet brugt, åbnet ved en fejl, returneret til producenten som produktklager eller kasseret.*

Navn på repræsentant (skriv navn)	Underskrift	Dato

VENLIGST E-MAIL DEN UDFYLDTE FORMULAR til mvexportcustomerservice@microvention.com.

Vedrørende returprodukter – Vores kundeservice vil give instruktioner til produktreturnering.

----- **Kun til intern brug (herunder)** -----

RGA-nr.: _____