



14 februar 2019

VIGTIGT: Sikkerhedsmeddelelse

WEB® løsgøringskontrolenhed

Katalognummer: WDC-1

Partinummer: 18072301

Hospitalets navn og adresse
Attention: Navn, hvis et sådant findes

Kære kunde,

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Sequent Medical, Inc. frivilligt har indledt en sikkerhedsundersøgelse af et (1) parti WEB® løsgøringskontrolenheder, da man på kontrolenhedens hus og emballage har fundet støvkontaminationsmateriale.

Sikkerhedsmeddelelsen gælder kun ét (1) parti med nr. 18072301 af WEB® løsgøringskontrolenheder. Ingen andre Sequent Medical, Inc. produkter er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse.

Vi er i gang med at undersøge årsagen til dette problem. Der er ikke indberettet patientskader.

WEB® aneurismeemboliseringssystemet er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer med og uden ruptur og andre neurovaskulære abnormiteter, som arteriovenøse fistler (AVF).

WEB® aneurismeemboliseringssystemet 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.

Helbredsrisiko

Helbredskonsekvenser, der kan være et resultat af brugen af eller eksponering for den berørte enhed, hvis støvkontaminationsmaterialet blev overført under brug fra WEB® kontrolenheden til det kateter, der blev anvendt sammen med WEB® enheden, eller til selve WEB® enheden, vil kunne omfatte slagtilfælde eller diffus hjerneskade.



Kunden/brugeren skal forholde sig som følger

- Ophør straks med at bruge WEB® løsgøringskontrolenheder fra parti nr. 18072301
- Alle enheder, som du er i besiddelse af, skal identificeres og anbringes isoleret – straks ved modtagelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.
- Formularen “Kundebekræftelse og produktoverensstemmelse” skal straks udfyldes og returneres sammen med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse via e-mail. Disse oplysninger er afgørende for at sikre, at den korrigerende handling foregår effektivt.
- Alle enheder fra dette parti, som du er i besiddelse af, skal returneres til Sequent Medical, Inc. inden for 2 uger fra modtagelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og indeholde et eksemplar af den udfyldte formular “Kundebekræftelse og produktoverensstemmelse” sammen med de returnerede enheder. Disse oplysninger er afgørende for at sikre, at den korrigerende handling foregår effektivt.
- De kunder, som du har distribueret og videresendt dette produkt til, skal underrettes om denne sikkerhedsmeddelelse. Denne sikkerhedsmeddelelse omfatter og gælder for den medicinske institution ned til brugerniveau.
- Hvis der er blevet anvendt en enhed fra dette parti, og der har været mistanke om en utilsigtet hændelse i forbindelse med enheden, skal problemet indberettes til Sequent Medical, Inc. ved brug af formularen og de angivne kontaktoplysninger.
- Fortsæt med at indberette eventuelle utilsigtede hændelser eller kvalitetsproblemer til producenten i overensstemmelse med normale procedurer.

Send alle “Kundebekræftelses- og produktoverensstemmelsesformularer” og direkte spørgsmål til den kontaktperson, der er nævnt på denne formular.

Vi takker på forhånd for din forståelse for vores tiltag, som er foretaget for at sikre patientsikkerhed og kundetilfredshed.

Med venlig hilsen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "I. Kulinets".

Irina Kulinets, PhD, RAC
Sr Vice President of Regulatory Affairs, Clinical Research and Quality
MicroVention Inc.

Bilag

- Kundebekræftelses- og produktoverensstemmelsesformular