

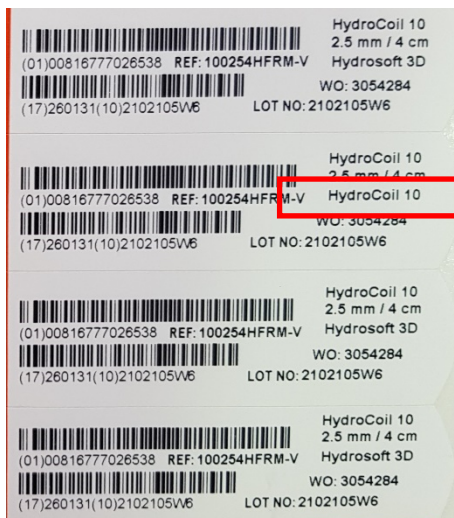
Sikkerhedsmeddelelse

Meddelelse til distributører af medicinsk udstyr

15. december 2021

Kære distributør

MicroVention er blevet gjort opmærksom på et mærkningsproblem vedrørende aftagelige etiketter på visse partier af HydroSoft™ 3D endovaskulær emboliseringsspirale. Nærmere bestemt henviser den anden af fire aftagelige etiketter til "HydroCoil™ 10" to gange i stedet for HydroSoft 3D den anden gang. Da HydroCoil-produktgruppen omfatter HydroSoft 3D, er informationen på denne etiket teknisk set korrekt; den typografiske fejl angiver dog ikke specifikt, at implantatet er en HydroSoft 3D-anordning. Hver anordning har to sæt af fire individuelle aftagelige etiketter, ét på æsken og ét på posen. Denne diskrepans forekommer på begge sæt af aftagelige etiketter. Se billedet nedenfor, der viser trykfejlen:



Den anden aftagelige etiket gentager identifikationen "HydroCoil 10". Selv om dette er korrekt, er det ikke den tilsigtede detaljeringsgrad. Denne diskrepans forekommer på begge sæt af aftagelige etiketter.

MicroVention har fastslået, at denne mærkningsdiskrepans ikke er forbundet med nogen risici for patienter. Den typografiske fejl på den trykte etiket påvirker ikke de oplysninger, der vises ved scanning af strekkoden (den korrekte HydroSoft 3D-information vises).

Baseret på konklusionen om, at denne trykfejl ikke vil påvirke nogen patienter, er det ikke nødvendigt at foretage sig noget.

Udfyld venligst formularen "**KUNDEBEKRÆFTELSEFORMULAR**", og returner den til Julie Lopez på MVEMEAQARA@microvention.com.

Hvis din institution har berørte anordninger på lager og ønsker at returnere eller ombytte dem, bedes du kontakte kundeservice på mvexportcustomerservice@microvention.com.

MicroVention er dedikeret til produktforbedring baseret på feedback fra vores kunder. Vi beklager enhver ulejlighed, som denne handling kan forårsage, men takker på forhånd for din forståelse, mens vi håndterer problemet med mærkning og vores fortsatte arbejde for at højne patientsikkerheden og kundetilfredsheden.

Med venlig hilsen

Scaffold Serron
Vicedirektør, Global Quality
MicroVention Terumo

SIKKERHEDSMEDDELELSE
DISTRIBUTØRBEKRÆFTELSEFORMULAR

DISTRIBUTØRNAVN: _____

ADRESSE: _____

TELEFONNR. PÅ DISTRIBUTØR: _____

Jeg har læst og forstået tilbagekaldelsesbrevet fra MicroVention Inc. vedrørende HydroSoft 3D endovaskulær emboliseringsspiralprodukterne. Vi har truffet de nødvendige foranstaltninger for at gøre alt personale opmærksom på dette problem og producentens anbefalinger.

| | | |
|---|-------------|-------|
| _____ | _____ | _____ |
| Navn på repræsentant (brug blokbogstaver) | Underskrift | Dato |

SEND DEN UDFYLDTE FORMULAR VIA E-MAIL TIL att. Julie Lopez MVEMEAQARA@microvention.com.