

14 februari 2019

BELANGRIJK: bericht inzake de veiligheid in het veld

WEB®-ontkoppelingsregelaar

Catalogusnummer: WDC-1

Partijnummer: 18072301

Naam en adres ziekenhuis

Ter attentie van: naam, indien beschikbaar

Geachte klant,

Met dit schrijven laten wij u weten dat Sequent Medical, Inc. vrijwillig een veldactie uitvoert op één (1) partij WEB®-ontkoppelingsregelaars omdat contaminatie door stof werd aangetroffen op de behuizing en het hoesje van de regelaar.

De veldactie is beperkt tot één (1) partij WEB®-ontkoppelingsregelaars met nummer 18072301. Andere producten van Sequent Medical, Inc. worden niet door deze veldactie beïnvloed.

Wij zijn de oorzaak van het probleem aan het onderzoeken. Er is geen letsel bij patiënten gemeld.

Het WEB®-embolisatiesysteem voor aneurysma's is bedoeld voor de endovasculaire embolisatie van gescheurde en niet-gescheurde intracraniale aneurysma's en andere neurovasculaire afwijkingen, zoals arterioveneuze fistels (AVF).

Het WEB®-embolisatiesysteem voor aneurysma's is tevens bedoeld voor vasculaire occlusie van bloedvaten in het neurovasculaire systeem, om de bloedtoevoer naar een aneurysma of andere vasculaire malformatie permanent te belemmeren.

Risico voor de gezondheid

Gezondheidsgevolgen die kunnen voortvloeien uit het gebruik van of de blootstelling aan het betreffende hulpmiddel als de contaminatie door stof plaatsvond tijdens gebruik, vanaf de WEB®-regelaar naar de katheter die wordt gebruikt met het WEB®-hulpmiddel of op het WEB®-hulpmiddel zelf, zijn onder andere beroerte of diffuse hersenschade.

Maatregelen die de klant/gebruiker moet ondernemen

- Staak het gebruik van de WEB®-ontkoppelingsregelaar van partijnummer 18072301 onmiddellijk.
- Identificeer onmiddellijk na ontvangst van dit bericht inzake de veiligheid in het veld alle hulpmiddelen in uw bezit en plaats ze in quarantaine.
- Stuur het ingevulde formulier “Erkenning klant en Afstemming hulpmiddel”, dat is bijgevoegd bij deze belangrijke kennisgeving van veldveiligheid, direct per e-mail terug. Deze informatie is essentieel om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.
- Stuur alle hulpmiddelen van deze partij die in uw bezit zijn binnen twee weken na ontvangst van deze belangrijke kennisgeving van veldveiligheid terug naar Sequent Medical, Inc. en voeg een kopie van het ingevulde formulier “Erkenning klant en Afstemming hulpmiddel” bij de geretourneerde hulpmiddelen. Deze informatie is essentieel om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.
- Breng klanten aan wie u dit product mogelijk nog meer hebt gedistribueerd of overgedragen op de hoogte van deze veldactie. Deze veldactie moet worden uitgevoerd tot het niveau van de medische faciliteit/gebruiker.
- Indien een hulpmiddel van deze partij werd gebruikt en er een vermoedelijke bijwerking werd geassocieerd met het hulpmiddel, meld het probleem dan aan Sequent Medical, Inc. met behulp van het formulier en de bijgevoegde contactgegevens.
- Blijf eventuele bijwerkingen of kwaliteitsproblemen melden aan de fabrikant in overeenstemming met de normale procedures.

Stuur alle formulieren “Erkenning klant en Afstemming hulpmiddel” en eventuele vragen naar de contactpersoon aangegeven op dit formulier.

We stellen uw begrip voor onze bezorgdheid ten aanzien van de veiligheid van de patiënt en de klanttevredenheid zeer op prijs.

Met vriendelijke groet,
MicroVention Inc.

Bijgevoegd

- Formulier Erkenning klant en Afstemming hulpmiddel