

26 november 2019

BELANGRIJK: CORRIGERENDE VEILIGHEIDSMATREGEEL

Endovasculaire embolisatiespiraal HydroCoil[®]-emboliesysteem (HES) en MicroPlex[®]-spiraalsysteem (MCS)

Geachte klant,

MicroVention start een vrijwillige corrigerende veiligheidsmaatregel (field safety corrective action, FSCA) voor de endovasculaire embolisatiespiraal die onderdeel is van het HydroCoil-emboliesysteem (HES) en het MicroPlex-spiraalsysteem (MCS). Uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk HES- en MCS-endovasculaire embolisatieproducten hebt ontvangen uit (een) bepaalde partij(en) waarbij in een klein aantal gevallen het implantatiespiraaltje mogelijk ontbreekt. Een lijst van de partijen waarbij dit probleem zich kan voordoen is opgenomen in Bijlage 1.

Deze producten zijn bedoeld voor de endovasculaire embolisatie van intracraniale aneurysmata en andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels. Deze producten zijn tevens bedoeld voor de vasculaire occlusie van bloedvaten in het neurovasculaire systeem, om de bloedtoevoer naar een aneurysma of andere vasculaire malformatie permanent te belemmeren, en voor arteriële of veneuze embolisatie in de perifere vasculatuur.

MicroVention heeft zes (6) klachten ontvangen over hulpmiddelen waarbij het implantatiespiraaltje ontbrak. Er zijn bij de fabrikant geen ongewenste voorvallen gemeld in verband met ontbrekende spiraaltjes. MicroVention zal blijven controleren op ongewenste voorvallen die verband houden met het probleem.

In de gebruiksaanwijzing van het product is een reeks controlestappen beschreven die voorafgaand aan het plaatsen van het implantaatspiraaltje moeten worden uitgevoerd, inclusief het controleren van het product op onregelmatigheden of beschadiging en het controleren van de locatie van de radiopake markering en de aanwezigheid van het implantaat.

Als de controlestappen niet worden uitgevoerd zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, is het mogelijk dat de gebruiker het plaatsingssysteem zonder implantaat opvoert in de neurovasculatuur, waardoor de vaatwand beschadigd kan raken en daarmee verband houdende complicaties kunnen optreden. Het bedrijf heeft geconcludeerd dat de kans hierop gering is.

Voer onmiddellijk de volgende stappen uit:

1. Zoek de lijst met de betreffende producten die u op voorraad hebt en stop met het gebruik van de vermelde producten.
2. Verricht een inventarisatie van de gebruikte producten*.

***Aantal gebruikt" omvat producten die zijn gebruikt, per abuis zijn geopend, naar de fabrikant zijn geretourneerd in verband met een klacht over het product of zijn weggegooid.*

3. Vul het van toepassing zijnde "**BEVESTIGINGS- EN VERREKENINGSFORMULIER**" in en stuur dit terug naar de hieronder genoemde contactpersoon. Neem contact op met de klantenservice voor instructies voor het retourneren van het product/de producten.

Gelieve alle vragen te richten aan de contactpersoon van MicroVention:

Julie Lopez
Sr. Manager QA/RA EMEA
MicroVention Europe SARL, A TERUMO Group Company
20 Quater Rue Schnapper, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrijk
Telefoon: +33 (0)1 39 21 12 12
E-mail: julie.lopez-genest@microvention.com

Wij betreuren het ongemak dat deze actie kan veroorzaken, maar stellen uw begrip voor deze maatregel, die wij nemen om de veiligheid van de patiënt en de klanttevredenheid te waarborgen, zeer op prijs.

Hoogachtend,

Irina Kulinets, PhD, RAC
Sr. Vice President of Regulatory Affairs, Clinical Research and Quality
MicroVention Inc., een onderdeel van de **TERUMO** Group

Bijlagen:

- Bijlage 1 – Lijst van mogelijk betrokken productpartijen
- Bijlage 2 – Bevestigings- en verrekeningsformulier

**VOOR KLANT CORRIGERENDE VEILIGHEIDSMATREGEL -
BEVESTIGINGS- EN VERREKENINGSFORMULIER**

NAAM KLANT: _____

ADRES: _____

TELEFOONNUMMER CONTACTPERSOON KLANT: _____

Wij hebben deze brief inzake de corrigerende veiligheidsmaatregel van MicroVention aangaande de endovasculaire embolisatieproducten die deel uitmaken van het HydroCoil®-emboliesysteem (HES) en het MicroPlex®-spiraalsysteem (MCS) gelezen en begrepen. Wij hebben de juiste actie ondernomen en deze informatie doorgegeven aan de desbetreffende medewerkers, diensten en/of instellingen.

Wij hebben onze voorraad gecontroleerd en zullen het in onderstaande tabel vermelde aantal eenheden retourneren.

Catalogusnr.	Partijnr.	Aantal ontvangen	Aantal gebruikt*	Aantal terug te zenden

***Aantal gebruikt" omvat producten die zijn gebruikt, per abuis zijn geopend, naar de fabrikant zijn geretourneerd in verband met een klacht over het product of zijn weggegooid.*

Naam vertegenwoordiger (naam in blokletters)	Handtekening	Datum

MAIL HET INGEVULDE FORMULIER naar mvexportcustomerservice@microvention.com.

Voor geretourneerd product – onze klantenservice geeft instructies voor het retourneren van het product.

----- Alleen intern gebruik (hieronder) -----

RGANR.: _____