

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
ECLIPS BIFURCATION REMODELLING SYSTEM
25 FEBRUARI 2020

ADVIES AAN ALLE GEBRUIKERS VAN HET APPARAAT

AANDACHT: Alle gebruikers van het eCLIPs Bifurcation Remodeling System

Deze Field Safety Notice, hierna "FSN" genoemd, is uitgegeven door Evasc Medical Systems Corp., hierna "Evasc" genoemd, met betrekking tot het eCLIPs Bifurcation Remodeling System, Modelnummer SYSS-0026, en heeft betrekking op al dergelijke apparaten. Dit FSN bevat advies van Evasc met betrekking tot het gebruik van het apparaat.

Details van getroffen apparaten:

eCLIPs Bifurcation Remodeling System, Model SYSS-0026, alle apparaten.

Beschrijving van het probleem:

De redenen voor dit FSN is dat er een incident is opgetreden bij het gebruik van het apparaat dat verkeerd was uitgelijnd vóór het losmaken, zodat het eCLIPs Bifurcation Remodeling System de hals van het aneurysma niet goed bedekte, dus twee extra stents, geen eCLIPs Bifurcation Remodeling Systems, waren in situ geplaatst bovenop het eCLIPs Bifurcation Remodeling System in "Y" -formatie. De patiënt werd ontslagen uit het ziekenhuis, maar kreeg drie dagen later een thalamisch infarct en parese.

Er is een potentieel voor verhoogd risico op trombusvorming bij het gebruik van meerdere apparaten. Het gebruik van het eCLIPs Bifurcation Remodeling System met andere eCLIPs Bifurcation Remodeling Systems en / of andere spoelondersteunende apparaten is niet getest - dit staat duidelijk vermeld in de gebruiksaanwijzing.

Er is geen risico voor andere patiënten bij eerder gebruik van het apparaat.

Adviseren aan alle gebruikers:

Houd er rekening mee dat het gebruik van het eCLIPs Bifurcation Remodeling System met andere eCLIPs Bifurcation Remodeling System en / of andere spoelondersteunende apparaten niet is getest. Er is een risico op een beroerte als het eCLIPs Bifurcation Remodeling System wordt gebruikt met andere spoelondersteunende apparaten.

Het is niet vereist om het product naar Evasc te retourneren.

Kennisgeving:

Dit FSN is gemaaild naar alle eindgebruikers van het eCLIPs Bifurcation Remodeling System.

Geef dit FSN door aan al het personeel dat op de hoogte moet worden gesteld van dit incident. Houd er rekening mee dat dit FSN effectief is voor al het toekomstige gebruik van het eCLIPs Bifurcation Remodeling System.

De volgende bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte gebracht van dit FSN: BASG, BfArM, AEMPS, Lægemedelstyrelsen.

Contact Information:

Maya Butterfield, B.Sc., M.Sc., Ph.D.

RA/QA Manager, Evasc Medical Systems Corp.

107-1099 West 8th Avenue, Vancouver, BC, Canada, V6H 1C3

butterfield@evasc.com