

Veiligheidskennisgeving

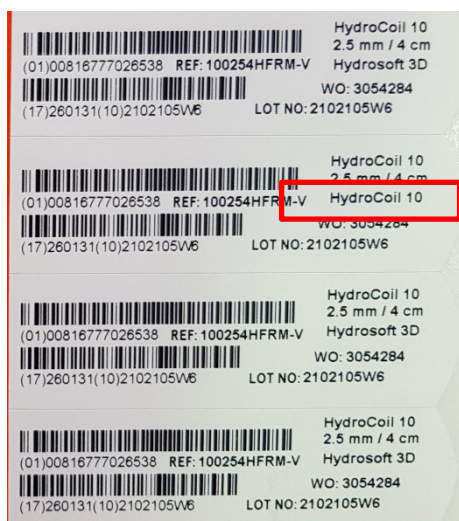
Kennisgeving distributeurs medische hulpmiddelen

15 december 2021

Beste distributeur,

MicroVention heeft een melding ontvangen over een probleem met de verwijderbare etiketten op bepaald partijen van de HydroSoft™ 3D endovasculaire embolisatiespiraal. Meer specifiek wordt op het tweede van de vier verwijderbare etiketten tweemaal verwezen naar de “HydroCoil™ 10”, in plaats van voor de tweede keer naar HydroSoft 3D. Aangezien de HydroCoil-productgroep ook HydroSoft 3D omvat, is de informatie op dit etiket technisch correct; de typfout geeft echter niet aan dat het implantaat specifiek een HydroSoft 3D-hulpmiddel is. Elk hulpmiddel is voorzien van twee sets van vier afzonderlijke verwijderbare etiketten: één op de doos en één op het zakje. Beide sets van de verwijderbare etiketten vertonen deze discrepantie.

Zie onderstaande afbeelding voor meer informatie over de drukfout:



Op het tweede verwijderbare etiket wordt de identificatie “HydroCoil 10” herhaald. Hoewel dit correct is, geeft dit niet voldoende gedetailleerde informatie. Beide sets van de verwijderbare etiketten vertonen deze discrepantie.

MicroVention heeft vastgesteld dat er geen risico voor de patiënt is verbonden aan deze discrepantie op het etiket. Deze typfout op het afgedrukte etiket heeft geen invloed op de informatie die wordt weergegeven bij het scannen van de barcode (de juiste HydroSoft 3D-informatie wordt weergegeven).

Op basis van de conclusie dat deze drukfout geen gevolgen heeft voor de patiënt, is er geen actie vereist.

Wij verzoeken u het “**KLANTBEVESTIGINGSFORMULIER**” in te vullen en terug te sturen ter attentie van Julie Lopez via MVEMEA.QARA@microvention.com.

Als uw instelling getroffen hulpmiddelen in voorraad heeft en deze wil retourneren of omruilen, neem dan contact op met de klantenservice via mvexportcustomerservice@microvention.com.

MicroVention zet zich in voor productverbetering door feedback van onze klanten. Wij betreuen het ongemak dat deze actie kan veroorzaken, maar stellen uw begrip op prijs bij het aanpakken van het etikettenprobleem en bij het verder verbeteren van de patiëntveiligheid en klanttevredenheid.

Hoogachtend,

...

VEILIGHEIDSKENNISGEVING
BEVESTIGINGSFORMULIER VOOR DISTRIBUTEURS

NAAM DISTRIBUTEUR: _____

ADRES: _____

TELEFOONNUMMER CONTACTPERSOON DISTRIBUTEUR: _____

Ik heb de terugroepactiebrief van MicroVention Inc. gelezen en de informatie met betrekking tot de HydroSoft 3D endovasculaire embolisatiespiralen begrepen. Wij hebben de gepaste actie ondernomen om al het personeel op de hoogte te stellen van dit probleem en van de aanbevelingen van de fabrikant.

Naam vertegenwoordiger (naam in blokletters)	Handtekening	Datum

E-MAIL HET INGEVULDE FORMULIER ter attentie van Julie Lopez naar MVEMEAQARA@microvention.com.