

14 februar 2019

NUJNO: varnostno obvestilo

Krmilnik za ločitev WEB®

Kataloška številka: WDC-1

Številka serije: 18072301

Ime in naslov bolnišnice

Za: ime, če je na voljo

Spoštovana stranka,

s tem dopisom vas obveščamo, da družba Sequent Medical, Inc. izvaja prostovoljni varnostni ukrep pri eni (1) seriji krmilnikov za ločitev WEB®, ker so na ohišju in vrečki krmilnika našli prah.

Ukrep je omejen na eno (1) serijo krmilnikov za ločitev WEB®, ki imajo številko serije # 18072301. Drugi izdelki družbe Sequent Medical, Inc. niso predmet tega ukrepa.

Trenutno raziskujemo vzroke za pojav te težave. Ni poročil o poškodbah bolnikov.

Sistem za embolizacijo anevrizme WEB® je namenjen za endovaskularno embolizacijo pretrgane in nepretrgane intrakranialne anevrizme ali drugih nevrovaskularnih anomalij, kot so arteriovenske fistule (AVF).

Sistem za embolizacijo anevrizme WEB® je prav tako namenjen za okluzijo krvnih žil v nevrovaskularnem sistemu in trajno zaporo krvnega pretoka do anevrizme ali druge žilne deformacije.

Tveganje za zdravje

Zdravstvene posledice, ki bi nastale zaradi uporabe ali izpostavljenosti prizadetemu pripomočku, če bi se kontaminacija s prahom med uporabo prenesla s krmilnika WEB® na kateter, ki se uporablja s pripomočkom WEB®, ali na sam pripomoček WEB®, so lahko možganska kap ali difuzna poškodba možganov.

Ukrepi, ki jih mora opraviti stranka/uporabnik

- Takoj prenehajte uporabljati krmilnik za ločitev WEB® iz serije s številko 18072301.
- Identificirajte vse pripomočke v svoji lasti in jih dajte v karanteno, takoj ko prejmete to nujno varnostno obvestilo.
- Po e-pošti takoj vrnite izpolnjen obrazec »Obrazec za stranko za potrditev in uskladitev pripomočkov«, ki je priložen temu nujnemu varnostnemu obvestilu. Ti podatki so bistveni za zagotovitev učinkovitosti popravnega ukrepa.
- Vse pripomočke iz te serije, ki jih imate v lasti, vrnite družbi Sequent Medical, Inc. v roku 2 tednov od prejema tega nujnega varnostnega obvestila, vrnjenim pripomočkom pa priložite tudi kopijo izpolnjenega obrazca »Obrazec za stranko za potrditev in uskladitev pripomočkov«. Ti podatki so bistveni za zagotovitev učinkovitosti popravnega ukrepa.
- O tem ukrepu obvestite stranke, ki ste jim distribuirali oziroma izročili ta pripomoček. Ta ukrep naj se izvaja na ravni zdravstvene ustanove/uporabnika.
- Če ste pripomoček iz te serije uporabili in je z njegovo uporabo povezan sum na neželeni dogodek, o tem s pomočjo obrazca in navedenih kontaktnih informacij obvestite družbo Sequent Medical, Inc.
- Proizvajalcu še naprej poročajte o morebitnih neželenih dogodkih ali težavah s kakovostjo v skladu z normalnimi postopki.

»Obrazce za stranko za potrditev in uskladitev pripomočkov« pošljite na naslov, naveden na tem obrazcu, prav tako na ta stik naslovite tudi vsa morebitna vprašanja.

Zahvaljujemo se vam za razumevanje, saj želimo poskrbeti za varnost bolnikov in zadovoljstvo strank.

S spoštovanjem,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'I. Kulinets'.

dr. Irina Kulinets, RAC

Višja podpredsednica za regulativne zadeve, klinične raziskave in razvoj
MicroVention Inc.

Priloga

- Obrazec za stranko za potrditev in uskladitev pripomočkov