

## Varnostno obvestilo

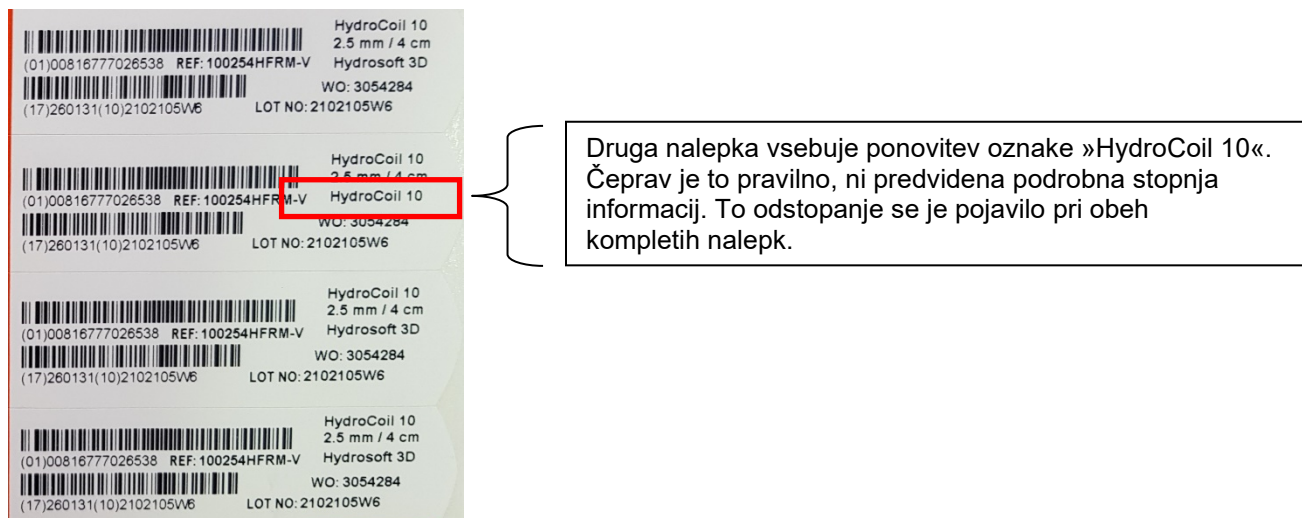
### Obvestilo za distributerje medicinskih pripomočkov

15. december 2021

Spoštovani distributer,

družba MicroVention je prejela obvestilo o težavah z nalepkami pri nekaterih serijah tuljave za endovaskularno embolizacijo HydroSoft™ 3D. Druga od štirih nalepk že drugič navede »HydroCoil™ 10«, namesto da bi bilo na njej natisnjeno HydroSoft 3D. Ker skupina izdelkov HydroCoil vključuje HydroSoft 3D, so podatki na tej oznaki tehnično pravilni, vendar tiskarska napaka specifično ne navede da je vsadek pripomoček HydroSoft 3D. Vsak pripomoček ima po dva kompleta štirih posameznih nalepk, enega na škatli in enega na vrečki. To odstopanje se je pojavilo pri obeh kompletih nalepk.

Glejte spodnjo sliko, ki prikazuje tiskarsko napako:



Družba MicroVention je ugotovila, da to odstopanje pri nalepkah ne predstavlja tveganja, povezanega z bolnikom. Ta tipkarska napaka na natisnjeni nalepki ne vpliva na informacije, prikazane pri odčitavanju črtne kode (prikazane so pravilne informacije HydroSoft 3D).

Na podlagi sklepa, da ta tiskarska napaka ne bo vplivala na bolnika, ni potreben noben ukrep.

Prosimo vas, da izpolnite obrazec **»OBRAZEC ZA STRANKO ZA POTRDITEV«** in ga pošljete Julie Lopez na elektronski naslov [MVEMEAQARA@microvention.com](mailto:MVEMEAQARA@microvention.com).

Če imate v svoji ustanovi prizadete izdelke in jih želite vrniti ali zamenjati, se obrnite na službo za stranke na elektronski naslov [mlexportcustomerservice@microvention.com](mailto:mlexportcustomerservice@microvention.com).

Družba MicroVention si na osnovi povratnih informacij strank prizadeva izboljšati svoje izdelke. Opravičujemo se vam za neprijetnosti, ki jih lahko povzroči ta ukrep, in se vam zahvaljujemo za razumevanje med našo obravnavo težave z nalepkami, saj želimo poskrbeti za varnost bolnikov in zadovoljstvo strank.

Lep pozdrav,

Scaffold Serron  
Podpredsednik, globalna kakovost  
MicroVention Terumo

VARNOSTNO OBVESTILO  
OBRAZEC ZA DISTRIBUTERJA ZA POTRDITEV

IME DISTRIBUTERJA: \_\_\_\_\_

NASLOV: \_\_\_\_\_

TEL. ŠT. ZA STIK Z DISTRIBUTERJEM: \_\_\_\_\_

Prebral/- in razumel/-a sem pismo glede odpoklica, ki ga je izdelala družba MicroVention Inc. za tuljave za endovaskularno embolizacijo HydroSoft 3D. Uvedli smo ustrezen ukrep, s katerim smo celotno osebje seznanili s to težavo, in priporočila, ki jih je predložil proizvajalec.

_____	_____	_____
Ime zastopnika (ime s tiskanimi črkami)	Podpis	Datum

IZPOLNJEN OBRAZEC POŠLJITE na elektronski naslov Julie Lopez MVEMEAQARA@microvention.com.