

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

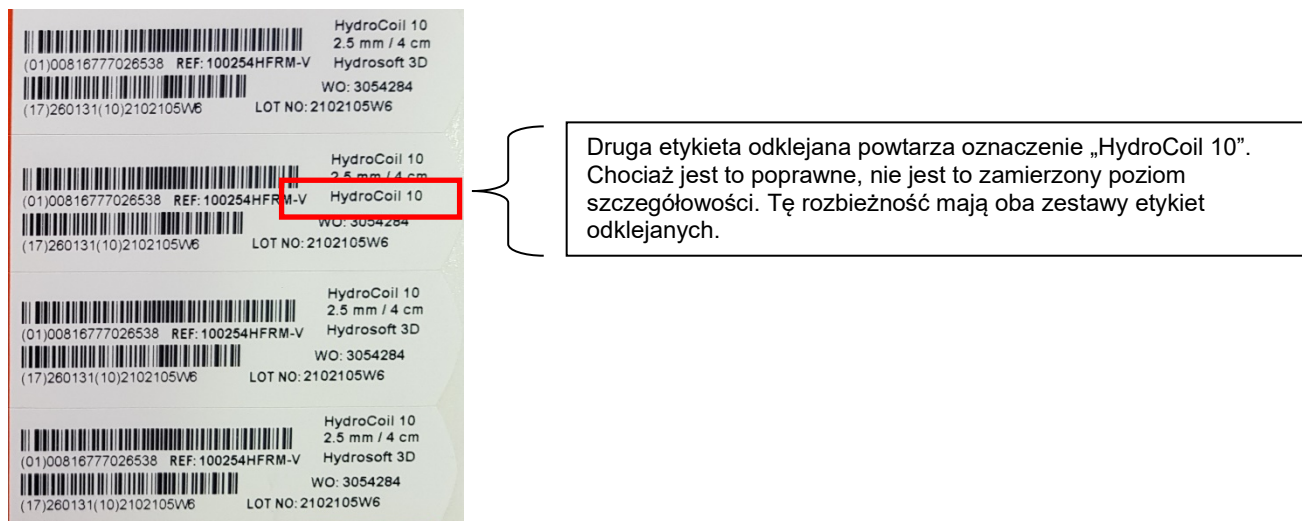
Powiadomienie o dystrybutorze wyrobów medycznych

15 grudnia 2021 r.

Szanowny Dystrybutorze,

Firma MicroVention otrzymała powiadomienie o problemie z etykietami dotyczącym odklejanych etykiet w przypadku niektórych serii cewki do embolizacji wewnątrznaczyniowej HydroSoft™ 3D. W szczególności druga z czterech etykiet odklejanych odnosi się dwukrotnie do „HydroCoil™ 10” zamiast HydroSoft 3D w przypadku drugiego wystąpienia. Ponieważ grupa produktów HydroCoil obejmuje HydroSoft 3D, informacje na tej etykiecie są technicznie prawidłowe; błąd typograficzny nie określa jednak, że implant jest konkretnie urządzeniem HydroSoft 3D. Każde urządzenie ma dwa zestawy po cztery pojedyncze etykiety odklejane, jeden na pudełku i jeden na saszetce. Tę rozbieżność mają oba zestawy etykiet odklejanych.

Prosimy o zapoznanie się z poniższym obrazem identyfikującym błąd drukowania:



Firma MicroVention ustaliła, że z tą rozbieżnością etykiet nie wiąże się ryzyko dla pacjenta. Ten błąd typograficzny na wydrukowanej etykiecie nie ma wpływu na informacje wyświetlane podczas skanowania kodu kreskowego (wyświetlane są prawidłowe informacje HydroSoft 3D).

Na podstawie wniosku, że ten błąd drukowania nie będzie miał wpływu na pacjenta, nie jest wymagane żadne działanie.

Czy mogą Państwo uzupełnić i odesłać formularz „**FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA**” do wiadomości Julie Lopez na adres MVEMEAQARA@microvention.com?

Jeśli Państwa instytucja ma wpływ na zapasy i chce je zwrócić lub wymienić, należy skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta pod adresem mlexportcustomerservice@microvention.com.

Firma MicroVention jest zaangażowana w ulepszanie produktu poprzez informacje zwrotne od naszych klientów. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tych działań. Doceniamy Państwa zrozumienie dla naszych działań związanych z problemem etykiet i mających na celu dalsze zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

Z poważaniem

Scaffold Serron
Wiceprezes ds. jakości globalnej
MicroVention Terumo

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
FORMULARZ POTWIERDZENIA DYSTRYBUTORA

NAZWA DYSTRYBUTORA: _____

ADRES: _____

TELEFON KONTAKTOWY DYSTRYBUTORA #: _____

Przeczytałem/przeczytałam i rozumiem pismo o wycofaniu wydane przez firmę MicroVention Inc. dotyczące cewek do embolizacji wewnątrznaczyniowej HydroSoft 3D. Podjęliśmy odpowiednie działania, aby cały personel wiedział o tym problemie i zaleceniach dostarczonych przez producenta.

Nazwa przedstawiciela (drukowanymi literami)	Podpis	Data

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY PRZESŁAĆ E-MAILEM do wiadomości Julie Lopez
MVEMEAQARA@microvention.com.