

26 listopada 2019

PILNE: ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Wyroby do embolizacji wewnątrznaczyniowej: system do embolizacji HydroCoil® (HES) i system spirali MicroPlex® (MCS)

Szanowny Kliencie,

firma MicroVention rozpoczyna wdrażanie dobrowolnych zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) w związku z wyrobami do embolizacji wewnątrznaczyniowej: systemu do embolizacji HydroCoil (HES) oraz systemu spirali MicroPlex (MCS). Według naszych danych mogli Państwo otrzymać wyroby do embolizacji HES oraz MCS pochodzące z partii, w których, w przypadku niewielkiej liczby wyrobów, brakowało wszczepialnej spirali. Listę partii, których może dotyczyć ten problem, podano w Załączniku 1.

Wyroby te są przeznaczone do wewnątrznaczyniowej embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych i innych zaburzeń nerwowo-naczyniowych, takich jak schorzenia tętniczo-żylnie i przetoki tętniczo-żylnie. Wyroby te są również przeznaczone do zamykania naczyń krwionośnych w obrębie układu nerwowo-naczyniowego w celu trwałego zablokowania przepływu krwi do tętniaka lub innego schorzenia naczyniowego oraz do embolizacji tętniczej i żylniej w obwodowym układzie naczyniowym.

Firma MicroVention otrzymała sześć (6) skarg dotyczących wyrobów, w których brakowało wszczepialnej spirali. Nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych ze zgłaszanymi do producenta przypadkami brakujących spirali. Firma MicroVention będzie nadal monitorować wszelkie zdarzenia niepożądane związane z tym problemem.

W instrukcji obsługi produktu opisano czynności kontrolne, które należy wykonać przed rozprężeniem wszczepialnej spirali, w tym sprawdzenie wyrobu pod kątem nieprawidłowości lub uszkodzeń i monitorowanie położenia znacznika radiocieniującego oraz obecności implantu.

Jeśli czynności kontrolne nie są wykonywane zgodnie z instrukcją obsługi, może potencjalnie dojść do umieszczenia w naczyniach układu nerwowego pacjenta systemu wprowadzającego bez implantu, co może doprowadzić do uszkodzenia ściany naczynia krwionośnego i związanych z tym powikłań. Firma oceniła, że prawdopodobieństwo wystąpienia takiego zdarzenia jest niewielkie.

Prosimy niezwłocznie wykonać następujące czynności:

1. Zidentyfikować posiadane wyroby, których dotyczy problem, i zaprzestać korzystania z nich.
2. Sporządzić sprawozdanie dotyczące wykorzystanych wyrobów*.
3. Uzupełnić i przesać odpowiedni „**FORMULARZ POTWIERDZENIA I UZGODNIENIA**” na podany niżej adres. W celu uzyskania wskazówek dotyczących zwrotu wyrobu(-ów) należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

**Liczba wykorzystanych wyrobów obejmuje wyroby wykorzystane, otwarte przez pomyłkę, zwrócone do producenta w ramach reklamacji lub wyrzucone.*

Wszelkie pytania należy kierować do osoby kontaktowej w firmie MicroVention:

Julie Lopez
Sr. Kierownik ds. kontroli jakości/regulacyjnych na obszar EMEA
MicroVention Europe SARL, A TERUMO Group Company
20 Quater rue Schnapper, 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Tel.: +33 (0)1 39 21 12 12
Adres e-mail: julie.lopez-genest@microvention.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tych działań. Doceniamy Państwa zrozumienie dla naszych działań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

Z poważaniem

Irina Kulinets, PhD, RAC
Starszy wiceprezes ds. regulacyjnych, dział badań klinicznych i jakości
MicroVention Inc., A **TERUMO** Group Company

Załączniki:

- Załącznik 1 — Lista partii wyrobów, których może dotyczyć problem
- Załącznik 2 — Formularz potwierdzenia i uzgodnienia

**DYSTRYBUTOR: FORMULARZ POTWIERDZENIA I UZGODNIENIA
(ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA)**

NAZWA DYSTRYBUTORA: _____

ADRES: _____

NR TELEFONU DYSTRYBUTORA: _____

Potwierdzamy zapoznanie się ze zrozumieniem z treścią listu na temat zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) w związku z wyrobami do embolizacji wewnątrznacyniowej: systemu do embolizacji HydroCoil® (HES) oraz systemu spirali MicroPlex® (MCS). List na temat zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA) został niezwłocznie przekazany klientom, których mógłby dotyczyć problem. Zostali oni poproszeni o uzupełnienie formularza potwierdzenia i uzgodnienia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa i o odpowiedni zwrot wszystkich niewykorzystanych jednostek.

Dokonałiśmy przeglądu wyrobów znajdujących się w naszych magazynach i zwrócimy wyroby w liczbie wskazanej w poniższej tabeli.

Nr katalogowy	Nr partii	Liczba otrzymanych wyrobów	Liczba wykorzystanych wyrobów*	Liczba wyrobów do zwrotu

**Liczba wykorzystanych wyrobów obejmuje wyroby wykorzystane, otwarte przez pomyłkę, zwrócone do producenta w ramach reklamacji lub wyrzucone.*

Nazwa przedstawiciela (drukowanymi literami)	Podpis	Data

UZUPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ NA ADRES mvexportcustomerservice@microvention.com.

Zwracane wyroby — wskazówki dotyczące zwrotu wyrobów można uzyskać w dziale obsługi klienta.

-----Tylko do użytku wewnętrznego (poniżej)-----

Nr RGA: _____