

14. Februar 2019

## DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

### WEB® Detachment Device

Katalognummer: WDC-1  
Chargennummer: 18072301

---

Name und Adresse des Krankenhauses  
Zu Händen von: Name, sofern zutreffend

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Sequent Medical, Inc. freiwillig eine Korrekturmaßnahme im Feld an einer (1) Charge des WEB® Detachment Device durchführt, weil Staubverunreinigungen im Gehäuse und der sterilen Verpackung des Reglers gefunden wurden.

Die Korrekturmaßnahme im Feld beschränkt sich auf eine (1) Charge des WEB® Detachment Device mit der Nummer 18072301. Es sind keine weiteren Produkte von Sequent Medical, Inc. von dieser Korrekturmaßnahme im Feld betroffen.

Wir untersuchen aktuell die Ursache dieses Problems. Es wurden keine Verletzungen von Patienten gemeldet.

Das WEB® Aneurysma-Embolisationssystem ist für die endovaskuläre Embolisation von rupturierten und nicht rupturierten intrakraniellen Aneurysmen und anderen neurovaskulären Anomalien wie arteriovenösen Fisteln bestimmt.

Das WEB® Aneurysma-Embolisationssystem ist auch für die Okklusion von Blutgefäßen innerhalb des neurovaskulären Systems vorgesehen, um den Blutfluss zu einem Aneurysma oder einer anderen Gefäßmissbildung dauerhaft zu unterbinden.

#### **Gesundheitsrisiko**

Gesundheitliche Folgen, die sich aus der Verwendung des, oder Exposition gegenüber dem betroffenen Gerät ergeben können, wenn während der Verwendung Staubverunreinigungen vom WEB® Detachment Device auf den mit dem WEB® Gerät verwendeten Katheter oder auf das WEB® Gerät selbst übertragen wurden, können Schlaganfall oder diffuse Schädigungen des Gehirns sein.

Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen

- Stellen Sie die Verwendung des WEB® Detachment Controllers der Chargennummer 18072301 umgehend ein.
- Identifizieren und stellen Sie alle Geräte in Ihrem Besitz umgehend nach Erhalt dieses Schreibens unter Quarantäne.
- Senden Sie das ausgefüllte Kundenbestätigungs- und Geräteabgleichsformular, das diesem dringenden Sicherheitshinweis beiliegt, umgehend per E-Mail zurück. Diese Informationen sind wichtig, um effektive Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.
- Schicken Sie alle Geräte aus dieser Charge in Ihrem Besitz innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt dieses dringenden Sicherheitshinweises an Sequent Medical, Inc. zurück und fügen Sie diesen Geräten eine Kopie des ausgefüllten Kundenbestätigungs- und Geräteabgleichsformulars bei. Diese Informationen sind wichtig, um effektive Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.
- Setzen Sie Kunden, an die Sie dieses Produkt vertrieben oder übertragen haben, von dieser Korrekturmaßnahme im Feld in Kenntnis. Diese Korrekturmaßnahme im Feld sollte auf Ebene der medizinischen Einrichtung bzw. des Anwenders durchgeführt werden.
- Wenn ein Gerät aus dieser Charge verwendet wurde und ein unerwünschtes Ereignis in Verbindung mit diesem Gerät vermutet wird, melden Sie das Problem mithilfe des Formulars und der enthaltenen Kontaktdaten an Sequent Medical, Inc.
- Melden Sie dem Hersteller weiterhin alle unerwünschten Ereignisse oder Qualitätsprobleme gemäß den üblichen Vorgehensweisen.

Senden Sie das Kundenbestätigungs- und Geräteabgleichsformular sowie etwaige Fragen an die auf diesem Formular angegebene Kontaktperson.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis für diese Maßnahme zur Sicherheit der Patienten und Sicherstellung Ihrer Zufriedenheit.

Mit freundlichen Grüßen



Irina Kulinets, PhD, RAC  
Senior Vice President der Bereiche Regulatorische Angelegenheiten, Klinische  
Forschung und Qualität  
MicroVention Inc.

Anlage

- Kundenbestätigungs- und Geräteabgleichsformular

**DRINGEND – KORREKTURMASSNAHME IM FELD**

**KUNDENBESTÄTIGUNGS- UND GERÄTEABGLEICHFORMULAR**

**Produktname** WEB® Detachment Controller  
**Katalognummer** WDC-1  
**Chargennummer** 18072301

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung bzw. Ihr Unternehmen das von dieser Korrekturmaßnahme im Feld betroffene Produkt besitzt. Bitte füllen Sie das nachstehende Formular aus.

Name der Einrichtung bzw. des Krankenhauses:			Adresse der Einrichtung bzw. des Krankenhauses (einschließlich Land):		
Chargennr.	Menge	Verwendete Menge	Entsorgte Menge <sup>1</sup>	Menge, die zurückgeschickt wird <sup>2</sup>	Gesamtmenge
18072301					

<sup>1</sup> Die entsorgte Menge beinhaltet Produkte aus abgebrochenen Verfahren, fälschlicherweise geöffnete Produkte, als Produktreklamationen an den Hersteller zurückgeschickte Produkte oder aus anderen Gründen entsorgte Produkte.

<sup>2</sup> Senden Sie bei zurückzuschickenden Produkten dieses Formular ausgefüllt und unterschrieben zu Händen Frau Julie Lopez - [materiovigilance@microvention.com](mailto:materiovigilance@microvention.com)

Frau Julie Lopez – Quality and Regulatory Affairs Manager EMEA, MicroVention Europe  
 20 Quarter rue Schapper - FR-78100 Saint-Germain-en-Laye, France

Tel : +33 (0)1 39 21 12 12 Fax : +33 (0)1 39 21 16 01 - [materiovigilance@microvention.com](mailto:materiovigilance@microvention.com)

**oder**

an die E-Mail-Adresse Ihres Kundendiensts vor Ort, mit dem Sie bezüglich dieser Maßnahme in Kontakt stehen. Der Kundendienst wird die Rücknahme aller verbleibenden Geräte koordinieren.

Dieser Rückruf wird auf Ebene der medizinischen Einrichtung bzw. des Anwenders durchgeführt.

Wenn Sie diese Geräte einer anderen Person zur Verfügung gestellt bzw. an diese übertragen haben, leiten Sie diesen Hinweis an diese Person weiter.

Wir bestätigen den Erhalt des dringenden Sicherheitshinweises für das oben genannte Sequent Produkt mit den oben genannten Katalognummern. Wir haben den Hinweis erhalten, die geeigneten Maßnahmen ergriffen und diese Informationen an betroffene Mitarbeiter, Servicestellen bzw. Einrichtungen weitergeleitet.

Bitte unterschreiben Sie das Formular unmittelbar nach Erhalt dieses Schreibens und senden Sie es ausgefüllt per E-Mail zu Händen Frau Julie Lopez - [materiovigilance@microvention.com](mailto:materiovigilance@microvention.com) oder an die E-Mail-Adresse Ihres Kundendiensts vor Ort, mit dem Sie bezüglich dieser Maßnahme in Kontakt stehen.

Vertreter des Krankenhauses (Name in Druckbuchstaben)	Unterschrift	Datum