

Sicherheitshinweis

Kundenmitteilung zu Medizinprodukt

15. Dezember 2021

Sehr geehrte Kunden,

MicroVention wurde auf ein Kennzeichnungsproblem im Zusammenhang mit den Abziehetiketten auf bestimmten Chargen der HydroSoft™ 3D Endovaskulären Embolisationsspirale hingewiesen. Konkret ist auf dem zweiten von vier Abziehetiketten zweimal „HydroCoil™ 10“ anstatt an zweiter Stelle „HydroSoft 3D“ aufgeführt. Da die HydroCoil-Produktgruppe auch die HydroSoft 3D umfasst, sind die Angaben auf dem Etikett technisch korrekt; aufgrund des Druckfehlers ist jedoch nicht ersichtlich, dass es sich bei dem Implantat speziell um ein HydroSoft 3D-Produkt handelt. Jedes Produkt ist mit zwei Sätzen von vier individuellen Abziehetiketten versehen: einem auf der Verpackung und einem auf dem Beutel. Beide Sätze der Abziehetiketten weisen diese Unstimmigkeit auf. In der nachstehenden Abbildung ist der Druckfehler dargestellt:



Auf dem zweiten Abziehetikett wird die Bezeichnung „HydroCoil 10“ wiederholt. Dies ist zwar korrekt, entspricht aber nicht der beabsichtigten Detailgenauigkeit. Beide Sätze der Abziehetiketten weisen diese Unstimmigkeit auf.

MicroVention ist zu dem Schluss gekommen, dass diese Unstimmigkeit in der Kennzeichnung kein Patientenrisiko darstellt. Der Schreibfehler auf dem gedruckten Etikett wirkt sich nicht auf die Angaben aus, die beim Scannen des Barcodes angezeigt werden (es werden die korrekten HydroSoft 3D-Informationen angezeigt). Angesichts der Schlussfolgerung, dass der Druckfehler keine Auswirkungen auf die Patienten hat, sind keine Maßnahmen erforderlich.

Bitte füllen Sie das „**KUNDENBESTÄTIGUNGSFORMULAR**“ aus und senden Sie es zu Händen von Julie Lopez an MVEMEAQARA@microvention.com zurück.

Sollte Ihre Einrichtung betroffene Produkte erhalten haben und diese zurückgeben oder umtauschen wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst unter office@microvention.de.

MicroVention möchte seine Produkte durch das Feedback seiner Kunden ständig verbessern. Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die diese Angelegenheit mit sich bringt, bedanken uns jedoch für Ihr Verständnis und bemühen uns, das Kennzeichnungsproblem zu lösen und die Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit weiter zu verbessern.

Mit freundlichen Grüßen

Scaffold Serron
Vice President, Global Quality
MicroVention Terumo

SICHERHEITSHINWEIS
KUNDENBESTÄTIGUNGSFORMULAR

KUNDENNAME: _____

STADT: _____

TELEFONNR. DES KUNDEN: _____

Ich habe das Rückrufschreiben von MicroVention Inc. bezüglich der HydroSoft 3D Endovaskulären Embolisationsspirale gelesen und verstanden. Wir haben entsprechende Schritte eingeleitet, um alle Mitarbeiter über die Angelegenheit und die Empfehlungen des Herstellers zu informieren.

_____	_____	_____
Name des Vertreters (in Druckbuchstaben)	Unterschrift	Datum

BITTE SENDEN SIE DAS AUSGEFÜLLTE FORMULAR PER E-MAIL zu Händen von Julie Lopez an
MVEMEAQARA@microvention.com.