

TERCÜME



ACİL: Saha Güvenliği Tebligatı

VIA 27 Microcatheter
SGDE Tanımlayıcı – FD0330 A
Eylemin Türü – Ürünün üreticiye iadesi (Sequent Medical GmbH, adres aşağıda verilmiştir)

25 Ağustos 2016

Dikkat: İlgililerin dikkatine

Etkilenen cihazların ayrıntıları

Bu mektubun amacı size Sequent Medical şirketinin Ekim 2015 ve Temmuz 2015 tarihleri arasında üretilen VIA 27 Mikrokater'ler üzerinde kendi iradesiyle bir saha eylemi yürütmekte olduğunu bildirmektir. VIA 27 Kateter'in amacı sıvı olmayan girişimsel cihazların (stentler/akım yönlendiriciler gibi) ve tanı infüzyonunun (kontrast madde gibi) veya tedavi edici ajanların nöro, periferik ve koroner damar yapısına uygulanmasıdır. Kateter deride açılan küçük bir delikten vücuda ve bir kan damarının içine yerleştirilir.

Saha Güvenliği Düzeltici Eylem aşağıdaki model adları ve parti numaraları ile ilgilidir

#	Ürün Adı	Model #	Parti #	Son Kullanma Tarihi	Miktar
1	VIA-27-154-01	FG27154-01	15102107	30.11.2018	37
2	VIA-27-154-01	FG27154-01	15102701	30.11.2018	50
3	VIA-27-154-01	FG27154-01	15111201	31.12.2018	33
4	VIA-27-154-01	FG27154-01	15112003	31.12.2018	31
5	VIA-27-154-01	FG27154-01	16010403	31.01.2019	35
6	VIA-27-154-01	FG27154-01	16011409	28.02.2019	33
7	VIA-27-154-01	FG27154-01	16031101	31.03.2019	17
8	VIA-27-154-01	FG27154-01	16040801	30.04.2019	29
9	VIA-27-154-01	FG27154-01	16041501	31.05.2019	29
10	VIA-27-154-01	FG27154-01	16042901	31.05.2019	18
11	VIA-27-154-01	FG27154-01	16051201	31.05.2019	20
12	VIA-27-154-01	FG27154-01	16052603	30.06.2019	6
13	VIA-27-154-01	FG27154-01	16061701	31.07.2019	3

Sequent Medical GmbH | Ueberstraße 83 | 53173 Bonn | Germany

www.sequentmedical.com

FD0330 A

Ak-çif Tercüme Mühendisliği
Danışmanlık Hizmetleri
Türkiye'de Sağlık Ve Tic. Ltd. Şti.
Ceyhan Atif Karşıoğlu Cad. No: 129/2 Balgat / ANKARA
Tel: 0312 417 49 43 - 472 84 33 Fax: 0312 417 79 43
Başkent Vergi Dairesi: 011 044 9767

Sorunun tanımı:

Sequent Medical, kateterlerin WEB Anevrizma Embolizasyonu cihazının kateteri uygun şekilde kapatmıyor olabileceğini belirlediğinden VIA 27 Mikrokater için bir SGDE başlatmaktadır. Bu durum hekimin hem kateteri hem de WEB'i hastadan birlikte çekmesine neden olabilir.

Sequent, sorunun nedenini hâlihazırda araştırmaktadır ancak WEB implantı kapatmak için uygulanan ek geri çekme kuvvetlerinin VIA hidrofilik kaplamada ve/veya milde hasara neden olabileceğini ve potansiyel olarak olumsuz olaylara yol açabileceğini öğrenmiştir

Kateterin WEB Anevrizma Embolizasyonu cihazını kateterde geri kapatamadığına ilişkin teyit edilmiş raporlar olmasına karşın gelinen noktada klinik deneyimde rapor edilen hiçbir kateter hasarı ve bu raporlarla ilişkili hiçbir olumsuz olay yoktur.

WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi ve VIA 27 Microcatheter'in her ikisi de 0297, CE İşaretine sahiptir. WEB Anevrizma Embolizasyon Sistemi Birleşik Devletler'de onaylanmamıştır veya satışa sunulmamaktadır.

Kullanıcı tarafından aşağıdaki eylemler uygulamaya konacaktır:

- Kullanımı Sonlandırmak
- Kullanıcının elinde bulunan tüm cihazları bu Acil Saha Güvenliği Tebligatı eline ulaşır ulaşmaz tanımlamak ve karantina altına almak
- Kullanıcının elinde bulunan tüm cihazları bu Acil Saha Güvenliği Tebligatı eline ulaştıktan sonra 2 hafta içinde üreticiye (Sequent Medical Germany şirketinin buna karar vermesi gerekmektedir) iade etmek
- Ekte yer alan teyit formlarını üreticiye geri göndermek (ekli)
 - Bu Acil Saha Güvenliği Tebligatı'nın eline ulaştığını **eline ulaşır ulaşmaz** teyit etmek
 - Bu Acil Saha Güvenliği Tebligatı eline ulaştıktan sonra 2 hafta içinde cihazların numaralarını/parti numaralarını teyit eden formu Üreticiye geri göndermek
 - Distribütörler için ellerinde bulunan ve dağıtılan cihazların numarasını/parti numaralarını teyit eden form (bu Acil Saha Güvenliği Tebligatı eline ulaştıktan sonra 2 iş günü içinde dağıtım kayıtları)
- Normal prosedürlere uygun şekilde herhangi bir olumsuz olayı üreticiye bildirmeye devam etmek



Saha Güvenliği Tebligatının İletilmesi:

Bu tebligat kuruluş içinde bu eylemden haberdar olması gereken herkese veya distribütörler gibi etkilenen cihazların aktarıldığı her kuruluşa (uygun görüldüğü şekilde) iletilecektir. Lütfen bu tebligatı bu SGDE'nin etkilediği diğer kuruluşlara (uygun görüldüğü şekilde aktarın).

Lütfen düzeltici eylemin etkinliğinden emin olmak için uygun bir süre boyunca bu tebligata ve sonucunda uygulanan eyleme duyarlılık göstermeye devam edin.

İletişim Bilgileri:

Lütfen tüm teyit formlarını ve her tür sorunuzu doğrudan aşağıda belirtilen Sequent Medical GmbH iletişim adresine gönderin:

Sequent Medical GmbH
Ublerstr 83, 53173 Bonn, Almanya
www.sequentmedical.com

Dirk Hommen

Müşteri Hizmetleri Yöneticisi

Dikkatine: Dirk Hommen, Müşteri Hizmetleri Yöneticisi, dirkh@sequentmedical.com

Tel: +49 228 550791-15

Faks: +49 228 550791-20

SGDE ile ilgili diğer sorularınız için lütfen bizi arayın:

(İMZA)

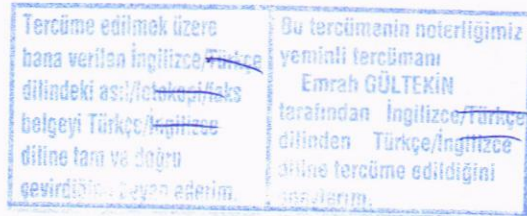
Melanie Parravi

Kalite – Pazarlama Sonrası Gözetim Müdürü

11A Sequent Medical Inc.
Aliso Viejo, CA 92653

Tel: +1 949-830-9600x130

Faks: 949-830-9658



Sequent Medical GmbH | Ublerstraße 83 | 53173 Bonn | Germany

www.sequentmedical.com

FD0330 A

 Tercüme Mühendislik
Danışma Hizmetleri
Türizm Çözüm San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Ceyhan Atıf Kansıo Cad. No: 129/2 Balgat / ANKARA
Tel: 0312 417 79 43 - 412 84 33 Fax: 0312 417 79 41
Başkent Vergi Dairesi: 011 044 9767