

## Avviso di sicurezza sul campo

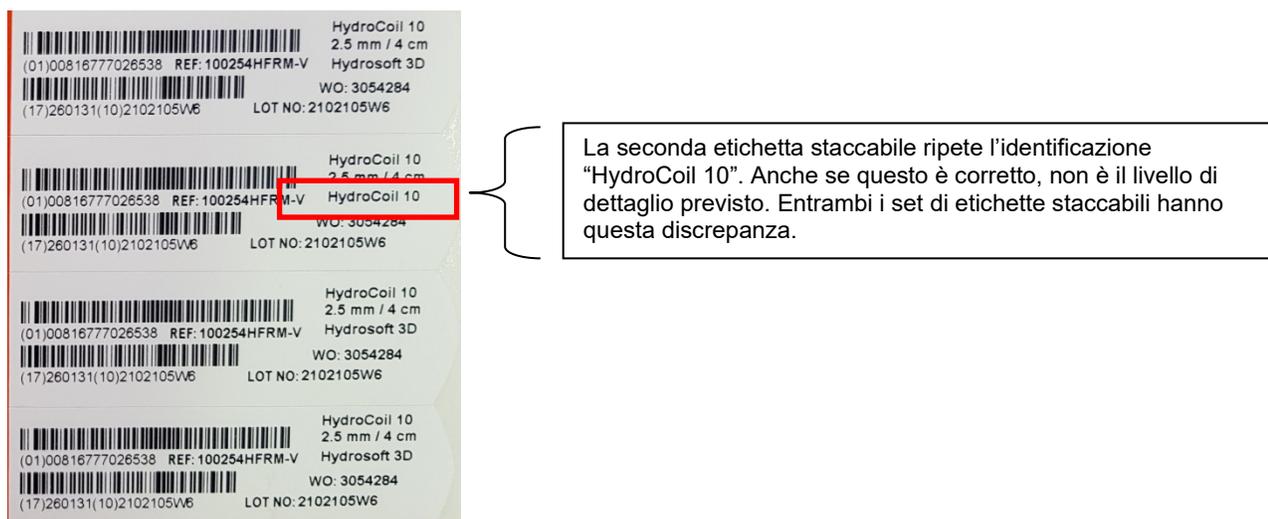
### Notifica del distributore di dispositivi medici

15 dicembre 2021

Gentile Distributore,

MicroVention ha ricevuto la notifica di un problema di etichettatura riguardante le etichette staccabili su alcuni lotti della bobina di embolizzazione endovascolare HydroSoft™ 3D. In particolare, la seconda delle quattro etichette staccabili fa riferimento a “HydroCoil™ 10” due volte, invece di HydroSoft 3D per la seconda occorrenza. Poiché il gruppo di prodotti HydroCoil include HydroSoft 3D, l’informazione su questa etichetta è tecnicamente corretta; tuttavia, l’errore tipografico non specifica che l’impianto sia specificamente un dispositivo HydroSoft 3D. Ogni dispositivo ha due set di quattro singole etichette staccabili, una sulla scatola e una sulla busta. Entrambi i set dell’etichetta staccabile hanno questa discrepanza.

La preghiamo di vedere l’immagine qui sotto che identifica l’errore di stampa:



La seconda etichetta staccabile ripete l’identificazione “HydroCoil 10”. Anche se questo è corretto, non è il livello di dettaglio previsto. Entrambi i set di etichette staccabili hanno questa discrepanza.

MicroVention ha determinato che per il paziente non vi è alcun rischio associato a questa discrepanza nell’etichettatura. Questo errore tipografico sull’etichetta stampata non influisce sulle informazioni visualizzate durante la scansione del codice a barre (vengono visualizzate le informazioni corrette di HydroSoft 3D). In base alla conclusione che questo errore di stampa non avrà alcun impatto sul paziente, non è richiesta alcuna azione.

La preghiamo di compilare e restituire il **“MODULO DI CONFERMA DEL CLIENTE”** all’attenzione di Julie Lopez all’indirizzo [MVEMEAQARA@microvention.com](mailto:MVEMEAQARA@microvention.com).

Se la sua istituzione ha l’inventario interessato e desidera restituirlo o cambiarlo, la preghiamo di contattare il servizio clienti all’indirizzo [mlexportcustomerservice@microvention.com](mailto:mlexportcustomerservice@microvention.com).

MicroVention si impegna a migliorare il prodotto attraverso il feedback dei nostri clienti. Siamo spiacenti per qualsiasi inconveniente che questa azione potrebbe causare, ma apprezziamo la sua comprensione mentre affrontiamo il problema dell’etichetta e continuiamo a elevare la sicurezza del paziente e la soddisfazione del cliente.

Cordiali saluti.

Scaffold Serron  
Vicepresidente di Qualità globale  
MicroVention Terumo

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO  
**MODULO DI CONFERMA DEL DISTRIBUTORE**

NOME DEL DISTRIBUTORE: \_\_\_\_\_

INDIRIZZO: \_\_\_\_\_

N. DI TELEFONO DI CONTATTO DEL DISTRIBUTORE: \_\_\_\_\_

Ho letto e compreso la lettera di richiamo emessa da MicroVention Inc. riguardo ai prodotti Bobina di embolizzazione endovascolare HydroSoft 3D. Abbiamo preso le misure appropriate per rendere tutto il personale consapevole di questo problema e delle raccomandazioni fornite dal produttore.

Nome del rappresentante (nome in stampatello)	Firma	Data

LA PREGHIAMO DI INVIARE TRAMITE E-MAIL IL MODULO COMPILATO all'attenzione di Julie Lopez  
MVEMEAQARA@microvention.com.