

Urgent veiligheidsbulletin

Handelsnaam van betrokken product: Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System (alle modelnummers/serienummers)

Datum: 4 januari 2019

Soort actie: Retournering van het betrokken product

Geachte klant,

Gegevens van betreffende hulpmiddelen

Endologix is een vrijwillige terugroepactie gestart voor het Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System (het 'Nellix-systeem').

Beschrijving van het probleem

Endologix staakt de verkoop met onmiddellijke ingang en verzoekt om retourzending van alle ongebruikte Nellix-systemen vanwege ongewenste voorvallen, waaronder migratie, endolekkage type 1 en aneurysmavergroting, die door Endologix voornamelijk worden toegeschreven aan gebruik buiten de huidige indicaties. Endologix heeft in het verleden diverse veiligheidsbulletins (FSN's) uitgebracht om de etikettering bij te werken, de procedurele best practices te beschrijven en gebruikers op te leiden in het juiste gebruik.

Om optimale resultaten voor patiënten te waarborgen wordt onbeperkte verkoop en gebruik van het Nellix-systeem onmiddellijk beëindigd en zal het product uitsluitend beschikbaar zijn voor gebruik volgens klinisch protocol met vooraf gescreende patiënten die aan de huidige indicaties voldoen.

Dit besluit is in overeenstemming met de onlangs gepubliceerde praktijkrichtlijnen van de European Society for Vascular Surgery.

INSTRUCTIES VOOR CORRIGERENDE VEILIGHEIDSACTIE

DOOR MEDISCH PERSONEEL TE ONDERNEMEN ACTIE

1. Raadpleeg de bijgevoegde lijst met betrokken modelnummers.
2. Stop onmiddellijk met het gebruik en/of de distributie van de hulpmiddelen.
3. Controleer uw voorraad, vul het bijgevoegde Antwoord- en Voorraadformulier in en stuur dit terug. Vanuit de Europese Economische Ruimte stuurt u het via e-mail naar FSCA-europe@endologix.com, vanuit alle andere geografische gebieden naar customerservice@endologix.com.
4. Indien er ongebruikte hulpmiddelen moeten worden geretourneerd, zal Endologix hiervoor aparte instructies geven, afhankelijk van de instelling en locatie.
5. Deel dit bulletin met andere medewerkers in uw organisatie voor wie dit van belang is. Denk bij het verspreiden van dit bulletin aan eindgebruikers, artsen, risicomanagers, magazijnen en toeleverings-/distributiecentra.

INSTRUCTIES VOOR DISTRIBUTEURS

Voer de bovenvermelde actiepunten 1-5 uit als u een distributeur bent. Geef bovendien dit veiligheidsbulletin door aan al uw klanten die het Nellix-systeem hebben ontvangen. Iedere klant van u is vervolgens verplicht het Antwoord- en Voorraadformulier in te vullen en naar u terug te sturen. Endologix verlangt vervolgens van u dat u een samengevoegd Antwoord- en Voorraadformulier via e-mail naar Endologix stuurt, naar FSCA-

Europe@endologix.com vanuit de Europese Economische Ruimte en naar customerservice@endologix.com vanuit alle andere geografische gebieden.

Contact opnemen met Endologix

Voor advies en ondersteuning met betrekking tot deze kwestie neemt u contact op met uw Endologix-vertegenwoordiger of de klantenservice van Endologix via eucustomerservice@endologix.com of het telefoonnummer +31 88 116 91 01 vanuit de Europese Economische Ruimte of via customerservice@endologix.com of het telefoonnummer +001 800 983 2284 vanuit alle andere geografische gebieden.

Re-interventies

Als u ervan op de hoogte bent dat een patiënt een re-interventie nodig heeft met het Nellix systeem, zal Endologix samen met u en de bevoegde instantie in uw land vaststellen welke koers het beste kan worden gevolgd in het belang van de patiëntveiligheid. Neem in dat geval contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger die met het Medical Affairs-team van Endologix zal samenwerken.

De patiëntveiligheid komt bij ons op de eerste plaats en we streven ernaar om onze klanten veilige en effectieve behandelingen te leveren. We danken u voor uw tijd en aandacht bij het lezen van dit belangrijke bulletin.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink that reads "Matt Thompson".

Matt Thompson, MD
Chief Medical Officer