
Dringend Bericht inzake de veiligheid in het veld

TriVascular, Inc. Ovation Prime 29 mm glomus aorticum (ref. nummer TV-AB2980-D)
FSCA 20140917ABFP

Bericht inzake de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld voor het terugsturen van een medisch hulpmiddel

19 september 2014

Ter attentie van: Distributeurs van TriVascular Ovation Prime 29 mm glomus aorticum (Ref. nr. TV-AB2980-D)

Gegevens van de betreffende artikelen:

TriVascular heeft geconstateerd dat bij bepaalde partijen Ovation Prime 29 mm stentprothesen voor het glomus aorticum de spuit met polymeervulling zich snel kan legen als deze is aangesloten op de auto-injector tijdens de stap van de primaire implantatieprocedure waarbij injectie van het polymeer plaatsvindt.

Op de volgende pagina staan de partijnummers van de 28 artikelen die het hier betreft.

Beschrijving van het probleem:

Van de TriVascular 29 mm Ovation Prime stentprothesen voor het glomus aorticum (ref. nummer TV-AB2980-D) met de op de volgende pagina vermelde partijnummers kan het zijn dat de spuit met polymeervulling zich snel leegt. Het gevolg hiervan kan onvolledige vulling zijn van de stent in het glomus aorticum, een transiënte hypotensierespons, langere duur van de ingreep en/of gefaalde exclusie van het aneurysma.

Advies wat betreft door de gebruiker te nemen maatregelen:

1. Zet alle eventuele artikelen met de ref. en partijnummers op pagina 2 onmiddellijk apart.
Gebruik deze hulpmiddelen niet.
2. Vul pagina 2 zo snel mogelijk in en onderteken en dateer hem.
3. Stuur het ingevulde blad naar:
Tim Doolin, fax: +1 707.542.2564; e-mail: tdoolin@trivascular.com
4. Nadat stap 3 is uitgevoerd zal TriVascular ervoor zorgen dat de artikelen worden opgehaald om terug te worden gestuurd naar TriVascular.

Verspreiding van dit veiligheidsbericht:

Dit bericht moet onmiddellijk worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan alle eventuele organisaties, die de mogelijk betroffen producten hebben ontvangen.

Contactpersoon:

Tim Doolin, senior director Kwaliteitsborging
tdoolin@trivascular.com / Telefoonnr: +1 707.543.8732 / Fax: +1 707.542.2564
3910 Brickway Boulevard, Santa Rosa, CA 95403, VS

Uw tijdige reactie wat betreft het terugsturen van deze hulpmiddelen wordt op prijs gesteld. Een melding van deze actie is naar de bevoegde autoriteit van uw land verstuurd.

Hoogachtend,
Tim Doolin, senior director Kwaliteitsborging

VERTROUWELIJK

Pagina 1 van 1

**TriVascular, Inc. Ovation Prime stentprotheses voor het glomus aorticum
(Product ref. nr. TV-AB2980-D)
Bericht inzake de veiligheid in het veld FSCA 20140917ABFP**

Naam instelling	
Adres instelling (waar het product zich bevindt)	
Contactpersoon instelling	
Contactgegevens instelling e-mailadres	
Contactgegevens instelling rechtstreeks telefoonnummer	
Handtekening contactpersoon instelling en datum	

Naam model: Ovation Prime abdominale stentprotheses, glomus aorticum
REF Nummer: TV-AB2980-D

Partijnummers	Hoeveelheid in voorraad/ geïsoleerd	Partijnummers	Hoeveelheid in voorraad/ geïsoleerd
FS031814-11		FS031814-44	
FS052214-22		FS031814-49	
FS052814-36		FS032714-04	
FS040414-21		FS032714-20	
FS050614-56		FS040414-30	
FS040714-53		FS040514-08	
FS040514-02		FS050114-01	
FS042614-05		FS050114-08	
FS050614-53		FS050514-18	
FS032614-46		FS050514-27	
FS050214-27		FS050614-54	
FS050314-12		FS050614-55	
FS052214-48		FS051914-32	
FS052214-53		FS051914-34	

Vul na de identificatie en isolatie van het product in uw instelling dit formulier in en stuur het per e-mail of fax naar Tim Doolin via tdoolin@trivascular.com of fax +1 707.542.2564.

Na ontvangst van dit ingevulde blad via het bovengenoemde e-mailadres of faxnummer zorgt TriVascular voor de verzending van de hulpmiddelen.