



Le 14 Février 2019

Information Urgente de Sécurité

Poignée de détachement du WEB®

Numéro de référence : WDC-1

Numéro de lot : 18072301

Nom et adresse de l'établissement

À l'intention de :

Cher client,

Le présent courrier a pour but de vous informer que Sequent Medical, Inc. initie un retrait volontaire concernant un (1) lot de poignée de détachement du WEB® due à la présence de poussière détectée sur le boîtier et l'étui de la poignée.

Ce retrait se limite à un (1) lot n° 18072301 de poignée de détachement. Aucun autre produit Sequent Medical, Inc. n'est concerné par ce retrait.

Nous faisons actuellement des analyses pour déterminer la cause de ce problème. Aucun incident patient relatif à cette action ne nous a été signalé.

Le système d'embolisation d'anévrismes WEB® est conçu pour l'embolisation endovasculaire d'anévrismes intracrâniens rompus et non rompus, et d'autres anomalies neurovasculaires telles qu'une fistule artério-veineuse (FAV).

Le système d'embolisation d'anévrismes WEB® est également destiné à l'occlusion vasculaire des vaisseaux sanguins du système neurovasculaire afin d'obstruer définitivement le flux sanguin alimentant un anévrisme ou une autre malformation vasculaire.

Risque pour la santé

En cas d'utilisation d'un dispositif concerné par ce rappel, les conséquences sur la santé pourraient être un transfert du matériau contaminant au cours de l'utilisation, de la poignée vers le cathéter utilisé avec le dispositif WEB® ou sur le dispositif WEB® lui-même, pouvant entraîner un AVC ou des dommages cérébraux.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

- Cesser immédiatement d'utiliser la poignée de détachement WEB® appartenant au lot n° 18072301.
- Identifier et isoler tous les dispositifs en votre possession dès réception du présent Avis urgent de sécurité.
- Retourner immédiatement le « Formulaire d'accusé de réception du client et de réconciliation » envoyé en pièce jointe à ce courrier. Ces informations sont capitales pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.
- Retourner tous les dispositifs de ce lot qui sont encore en votre possession à Sequent Medical, Inc. dans les 2 semaines suivant la réception du présent courrier et inclure un exemplaire du « Formulaire d'accusé de réception et de réconciliation » avec les dispositifs retournés. Ces informations sont capitales pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.
- Transmettre cet avis aux clients à qui vous êtes susceptible d'avoir distribué ou transféré ce produit.
- Si un dispositif de ce lot a été utilisé et s'il existe des soupçons d'événements indésirables associés au dispositif, signaler ce problème à Sequent Medical, Inc.
- Continuer à signaler au fabricant tout événement indésirable ou problème de qualité en suivant les procédures habituelles.

Veillez envoyer tous les « Formulaires d'accusé de réception et de réconciliation » et adresser vos questions à la personne indiquée sur le formulaire.

Nous vous remercions de votre compréhension ; cette mesure vise à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Cordialement,



Irina Kulinets, PhD, RAC

Vice-présidente directrice des Affaires réglementaires, Recherche clinique et Qualité
MicroVention Inc.

Pièce jointe

- Formulaire d'accusé de réception du client et de réconciliation



Information Urgente de Sécurité

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET DE RECONCILIATION

Nom du produit Poignée de détachement du WEB®
Numéro de référence WDC-1
Numéro de lot 18072301

Cher client,

Nos registres indiquent que votre centre hospitalier est susceptible de posséder le produit qui fait l'objet de ce retrait volontaire. Veuillez remplir le tableau ci-dessous.

Nom de l'institution/hôpital :			Adresse de l'institution/hôpital (y compris le pays) :		
N° de lot	Quantité	Quantité utilisée	Quantité éliminée ¹	Quantité à retourner ²	Quantité totale
18072301					

¹ La quantité éliminée inclut les procédures abandonnées, les produits ouverts par inadvertance, les produits retournés au fabricant du fait de réclamations ou les produits éliminés pour toute autre raison.

² En ce qui concerne les produits à retourner, veuillez envoyer le présent formulaire rempli et signé à l'attention de Julie Lopez - materiovigilance@microvention.com

Madame Julie Lopez – Quality and Regulatory Affairs Manager EMEA, MicroVention Europe
20 Quarter rue Schapper - FR-78100 Saint-Germain-en-Laye, France

Tel : +33 (0)1 39 21 12 12 Fax : +33 (0)1 39 21 16 01 - materiovigilance@microvention.com

Le service clients assurera la coordination du retour de tout dispositif restant.

Ce rappel est effectué au niveau de l'établissement médical/de l'utilisateur. Si vous avez fourni/transféré ces dispositifs à un tiers, veuillez lui transférer le présent avis.

Nous accusons réception de l'avis de sécurité sur site relatif au produit Sequent Medical et aux références indiquées ci-dessus. Nous avons reçu l'avis, pris les mesures correspondantes et communiqué cette information à tout le personnel, tous les services et/ou établissements concernés.

Dès réceptions de cette lettre, veuillez signer et nous retourner le formulaire par courrier électronique à l'attention de Julie Lopez - materiovigilance@microvention.com ou à l'adresse électronique du service client local.

Représentant de l'établissement (Nom en capitales)	Signature	Date
--	-----------	------