Réf. : FCA202105

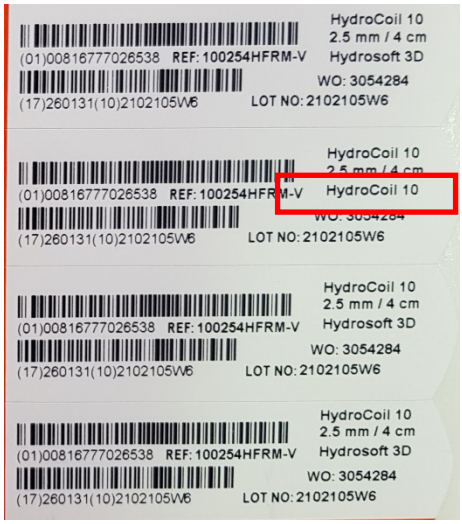
Avis de sécurité

Notification aux clients relatives à un dispositif médical

Le 15 décembre 2021

Cher(ère) client(e),

MicroVention a été informé d'un problème d'étiquetage concernant les étiquettes détachables de certains lots de coils d'embolisation endovasculaire HydroSoft™ 3D. Plus précisément, la deuxième des quatre étiquettes détachables mentionne deux fois « HydroCoil™ 10 », alors que c'est « HydroSoft 3D » qui devrait être indiqué après « HydroCoil™ 10 ». Dans la mesure où le groupe de produits HydroCoil comprend HydroSoft 3D, les informations figurant sur cette étiquette sont techniquement correctes ; cependant, l'erreur typographique ne précise pas que l'implant est spécifiquement un dispositif HydroSoft 3D. Chaque dispositif comporte deux ensembles de quatre étiquettes détachables individuelles, un sur la boîte et un sur la poche. Cette différence se retrouve sur les deux ensembles d'étiquettes détachables.
L'erreur d'impression est visible sur l'image ci-dessous :



L'identification « HydroCoil 10 » est répétée sur la deuxième étiquette détachable. Bien que cela soit correct, ce n'est pas le niveau de détail qui était prévu. Cette erreur est présente sur les deux ensembles d'étiquettes détachables.

MicroVention a déterminé qu'aucun risque pour le patient n'est associé à cette différence d'étiquetage. Cette erreur typographique sur l'étiquette imprimée n'affecte pas les informations affichées lors du balayage du code-barres (les informations HydroSoft 3D correctes sont affichées).
Étant donné que cette erreur d'impression n'aura aucun impact sur le patient, aucune action n'est requise.

Merci de remplir et renvoyer le **« FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT »** à l'attention de Julie Lopez, à l'adresse MVEMEAQARA@microvention.com.
Si votre établissement a ces étiquettes en stock et souhaite les retourner ou les échanger, veuillez contacter notre service clientèle à l'adresse office@microvention.de.

MicroVention s'engage à améliorer ses produits grâce aux commentaires de ses clients. Nous regrettons sincèrement tout désagrément que cela pourrait vous avoir causé. Nous vous remercions de votre patience pendant que nous prenons les mesures nécessaires pour rectifier cette situation. Soyez assuré(e) que nous continuons d'accorder la plus haute importance à la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

Cordialement,

Scafford Serron
Vice-président, Qualité mondiale
MicroVention Terumo

Réf. : FCA202105

AVIS DE SÉCURITÉ

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

NOM DU CLIENT : _____

VILLE : _____

N° DE TÉLÉPHONE DU CLIENT : _____

J'ai lu et compris la lettre de rappel émise par MicroVention Inc. concernant les coils d'embolisation endovasculaire HydroSoft 3D. Nous avons pris les mesures appropriées pour informer tout le personnel de ce problème et des recommandations fournies par le fabricant.

Nom du représentant (nom en capitales)	Signature	Date

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI PAR E-MAIL à l'attention de Julie Lopez, à l'adresse MVEMEAQARA@microvention.com.