2e avis

MicroVention TERUMO

6 JANVIER 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Mesures à prendre immédiatement

Spirales amovibles AZUR CX 35 et spirale d'embolisation endovasculaire amovible AZUR 18

Nom et adresse du client

Docteur,

Vous recevez la présente lettre parce que nos registres indiquent que vous pourriez avoir reçu un produit d'un ou de plusieurs lots donnés des dispositifs d'embolisation endovasculaire AZUR dans lesquels l'implant spiralé pourrait être absent sur un petit nombre de dispositifs. Les produits qui pourraient être concernés par ce problème sont certains lots des produits suivants :

- Système de spirale périphérique AZUR 18 amovible
- Système de spirale périphérique AZUR 35 amovible

MicroVention a inclus la liste mise à jour des lots concernés. Cette liste comprend les mêmes descriptions de produit, numéros de catalogue et numéros de lot que ceux indiqués dans les renseignements précédemment fournis. Toutefois, certains numéros de série GTIN ont été corrigés et de l'information concernant les UDI a été ajoutée (voir annexe 1).

Le système AZUR est destiné à réduire ou à bloquer l'écoulement sanguin dans le système vasculaire périphérique. Il est destiné à être utilisé dans la prise en charge en radiologie interventionnelle des malformations artérioveineuses, des fistules artérioveineuses, des anévrismes et d'autres lésions des vaisseaux sanguins périphériques.

Aucun événement indésirable en lien avec les spirales manquantes n'a été signalé au fabricant. MicroVention continuera de surveiller la survenue de tout événement indésirable en lien avec ce problème.

Le mode d'emploi du produit indique une série d'étapes de vérification qui doivent être effectuées avant le déploiement de l'implant spiralé, notamment vérifier que le produit est exempt d'irrégularités ou de dommages et surveiller l'emplacement du marqueur radio-opaque et la présence de l'implant. Reportez-vous à la figure 1 ci-dessous pour des instructions de préparation du système amovible AZUR décrites dans le mode d'emploi.

2e avis

MicroVention TERUMO

16. Tenir le dispositif juste en aval du dispositif de verrouillage et faire glisser le dispositif de verrouillage en direction proximale pour libérer la tirette de la gaine d'introduction. Voir la Figure 3.

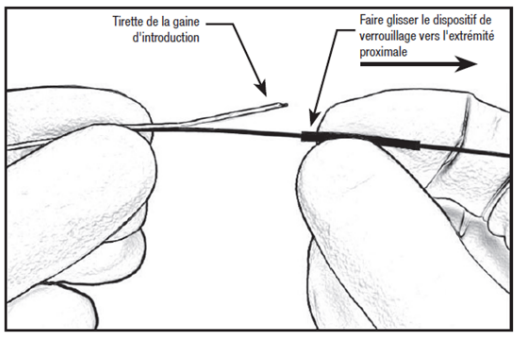

Figure 3 – Faire glisser le dispositif de verrouillage vers l'extrémité proximale

17. Avancer lentement la spirale hors de la gaine d'introduction et l'inspecter à la recherche d'anomalies ou de signes d'endommagement. **Si la spirale ou le poussoir de mise en place semble endommagé, NE PAS utiliser le dispositif.**

Figure 1 – Instructions de préparation du système amovible AZUR décrites dans le mode d'emploi

Si vous suivez les instructions de prédéploiement pendant la préparation du produit, vous constaterez si l'implant spiralé est présent à l'extrémité du poussoir du système de déploiement. La figure 2 (ci-dessous) montre un poussoir du système de déploiement avec implant spiralé tandis que la figure 3 (ci-dessous) montre un poussoir du système de déploiement sans implant spiralé.

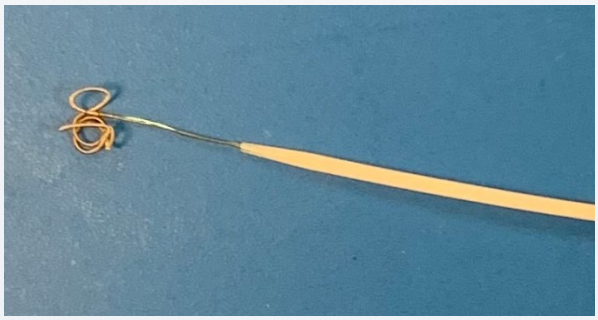

Figure 2 – Avec spirale

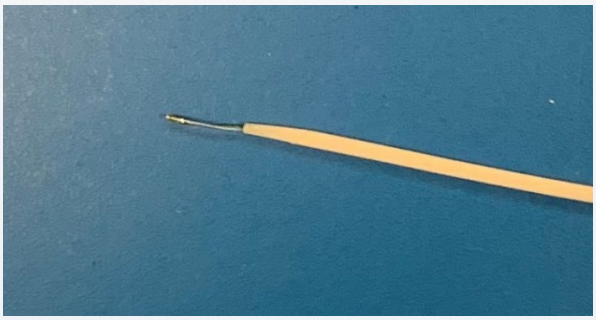

Figure 3 – Sans spirale

Un dispositif dont le poussoir du système de déploiement est équipé d'une spirale peut être utilisé. Un dispositif sans implant spiralé ne doit pas être utilisé. Un dispositif de rechange doit être obtenu et la présence de la spirale doit être confirmée conformément au mode d'emploi. Si les étapes de vérification conformément au mode d'emploi sont omises, l'utilisateur pourrait insérer le système d'application sans implant dans le système vasculaire périphérique. Les tests ont montré que la rigidité du poussoir du système de déploiement n'est pas supérieure à celle d'un fil-guide intravasculaire régulier. De ce fait, l'entreprise a conclu qu'il est improbable que le patient subisse une lésion.

Si vous observez un dispositif sans spirale, veuillez communiquer avec le service à la clientèle pour organiser le retour du produit. Si vous avez des questions ou avez besoin d'aide, veuillez communiquer avec le service à la clientèle de votre filiale Terumo locale.

2e avis

Nous vous demandons de suivre les étapes suivantes immédiatement :

1. Diffusez l'avis de sécurité au personnel concerné.
2. Remplissez et retournez immédiatement le « **FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL** » fourni.

Nous regrettons tout inconvénient que cette situation pourrait entraîner et nous vous remercions pour votre compréhension
de nos mesures pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

Cordialement,

Irina Kulinets, Ph. D., RAC
Vice-présidente principale, Affaires réglementaires, Recherche clinique et Qualité
MicroVention Inc., une société du Groupe **TERUMO**

Pièce jointe :
Annexe 1 – Lots du produit AZUR concernés
Annexe 2 – Formulaire de confirmation de l'établissement médical

2e avis

MicroVention TERUMO

Mesures à prendre immédiatement

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN D'UN DISPOSITIF MÉDICAL
FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL :
_____

ADRESSE : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DE LA PERSONNE-RESSOURCE DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL : _____

J'ai lu et compris l'Avis relatif à la sécurité sur le terrain émis par MicroVention Inc. au sujet des spirales amovibles AZUR CX 35 et des spirales d'embolisation endovasculaires amovibles AZUR 18 et j'ai diffusé l'Avis de sécurité au personnel concerné.

_____	_____	_____
Nom du représentant (en lettres moulées)	Signature	Date

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI PAR COURRIEL À [*DISTRIBUTOR to PROVIDE CONTACT INFORMATION*]