

MicroVention Inc.
URGENT : NOTIFICATION DE SECURITE- RETRAIT
WEB® Detachment Controller - Contrôleur de détachement
(WDC-2)

Référence : FCA202301

Le 12 janvier 2023

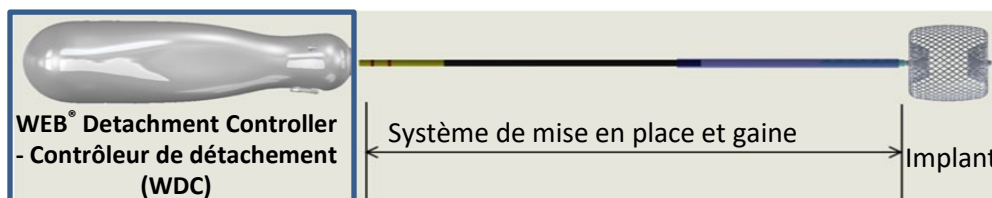
Cher client, chère cliente,

MicroVention, Inc. procède au rappel volontaire de certains lots sélectionnés de WEB™ Detachment Controller - Contrôleur de détachement.

Utilisation prévue :

Le WEB™ Detachment Controller - Contrôleur de détachement (WDC) est un dispositif portatif à usage unique alimenté par batterie conçu pour le détachement électro-thermique du WEB™ Système d'embolisation d'anévrisme.

Le système d'embolisation d'anévrisme WEB est conçu pour l'embolisation endovasculaire d'anévrismes intracrâniens rompus et non rompus, et d'autres anomalies neurovasculaires telles que les fistules artérioveineuses (FAV). Le système d'embolisation d'anévrisme WEB est également destiné à l'occlusion vasculaire de vaisseaux sanguins du système neurovasculaire afin d'obstruer définitivement le flux sanguin alimentant un anévrisme ou une autre malformation vasculaire.



Motif du rappel volontaire :

Les lots sélectionnés du WEB™ Detachment Controller - Contrôleur de détachement peuvent présenter une dimension d'ouverture du tunnel non conforme au dispositif.

Ce rappel est limité aux références et lots suivants. Aucun autre produit MicroVention n'est concerné par cette notification.

Référence produit	Nom du produit	N° de lot
WDC-2	WEB® Detachment Controller - Contrôleur de détachement (WDC)	0000095683; 0000205967

Risque pour la santé :

Le WEB™ Detachment Controller - Contrôleur de détachement faisant l'objet d'un rappel présente une dimension d'ouverture du tunnel non conforme qui peut empêcher le poussoir du dispositif d'implantation WEB™ de s'insérer complètement dans le contrôleur. En conséquence, il se peut que le contrôleur ne soit pas en mesure de détacher correctement le dispositif d'implantation WEB™.

Les conséquences peuvent inclure des retards dus à l'incapacité de détacher le dispositif WEB™ après son positionnement, une manipulation excessive qui peut causer le déplacement de l'implant et endommager potentiellement les vaisseaux, et des retards causés par le retrait du WEB™ Système d'embolisation d'anévrisme et le remplacement de l'implantation prévue par une autre méthode de traitement.

MicroVention mène actuellement des investigations dans le but de déterminer la cause du problème. À ce jour, nous avons reçu 19 réclamations clients liées à ce problème. Aucune incidence patient n'a été signalée.

Les autorités compétentes ont été informées de ce rappel.

Mesures à prendre par le ou la client(e)/l'utilisateur ou l'utilisatrice :

- Identification et mise en quarantaine de tous les dispositifs WEB™ Detachment Controller - Contrôleur de détachement concernés en votre possession.
- Retourner immédiatement le « Formulaire d'accusé de réception » envoyé en pièce jointe au présent courriel de Notification de sécurité.
- Veuillez renvoyer le formulaire même si vous n'avez aucun produit concerné en votre possession.
- Retournez tous les dispositifs concernés en votre possession au fabricant (MicroVention) avant le 15 février 2023 ; le service clients de MicroVention fournira des instructions détaillées pour le retour des produits dès réception du FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
- Les unités retournées faisant l'objet de ce rappel sont admissibles à un crédit ou à un remplacement

Si vous avez des questions supplémentaires concernant ce retrait de lots, veuillez contacter MicroVention aux coordonnées ci-dessous :

Aurore Cholley
Sr. Specialist QA/RA EMEA
MicroVention Europe SARL, A TERUMO Group Company
30 bis rue du Vieil Abrevoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Tél. +33 (1) 39 21 77 46 ; Fax +33 (1) 39 21 16 01
E-mail : MVEMEAQARA@microvention.com

Veillez nous excuser pour tous les désagréments occasionnés. Nous vous remercions de votre compréhension relative aux mesures que nous prenons afin d'assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

Cordialement,

Scaffold Serron, Ph.D.

Vice-président, Qualité mondiale

MicroVention Inc., A **TERUMO** Group Company
35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656
Tel. : +1.714.247.8000
Portable : +1.949.867.0794



Pièce jointe :
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

(Réf : FCA# 202301)

**NOTIFICATION DE SECURITE- RETRAIT
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**

Réponse requise

WEB™ Detachment Controller - Contrôleur de détachement (WDC-2)

NOM DU CLIENT: _____

ADRESSE DU CLIENT : _____

Nous avons lu et compris la lettre de notification de sécurité émise par MicroVention Inc. en ce qui concerne les dispositifs WEB™ Detachment Controller - Contrôleur de détachement (WDC-2). Nous avons pris les mesures correspondantes et communiqué cette information à tous les membres du personnel et services et/ou établissements concernés.

Nous avons vérifié notre stock et nous retournerons la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous.

Référence produit	N° de lot	Quantité reçue	Quantité utilisée*	Quantité à retourner

**La colonne « Quantité utilisée » indique les produits qui ont été utilisés, ouverts par erreur, renvoyés au fabricant dans le cadre d'une plainte concernant le produit ou jetés.*

_____ Nom du représentant (nom en capitales)	_____ Signature	_____ Date

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI PAR E-MAIL à MVEMEAQARA@microvention.com

Pour le(s) produit(s) à retourner : notre service client vous fournira des instructions supplémentaires