

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL

juin 22, 2023

Objet : dispositif endoluminal de redirection de flux FRED®, fabriqué entre le 1er juin 2020 et le 29 septembre 2020.

Chère cliente, cher client,

Cette notification a pour objectif de vous informer que nous avons lancé un rappel volontaire de nos dispositifs FRED® fabriqués **entre le 1er juin 2020 et le 29 septembre 2020**. MicroVention a déterminé que les produits fabriqués pendant cette période pouvaient avoir une longueur de stent interne incorrecte et ne pas fonctionner comme prévu.

Évaluation des risques pour la santé :

MicroVention n'a été informé d'aucune blessure de patient associée à ce problème. Ce problème affecte uniquement les dispositifs FRED® fabriqués entre les dates indiquées ci-dessus et répertoriés dans la pièce jointe n° 1.

MicroVention vous demande d'arrêter immédiatement d'utiliser tous les dispositifs FRED® touchés, de les mettre en quarantaine et de renvoyer les produits conformément aux instructions ci-dessous.

MicroVention a passé en revue les procédés de fabrication et de qualité et a mis en œuvre des améliorations pour surveiller la longueur de stent interne en septembre 2020 ; par conséquent, les produits fabriqués après le 29 septembre 2020 ne seront pas touchés.

ACTIONS DEMANDÉES

Procédez immédiatement aux étapes suivantes :

1. Les dossiers de MicroVention indiquent que vous avez reçu au moins un des lots touchés. Veuillez vérifier votre stock en vous basant sur la liste de numéros de lot ci-jointe (pièce jointe n° 1) et sur les dates de fabrication indiquées ci-dessus. Arrêtez immédiatement d'utiliser tous les dispositifs FRED® touchés et mettez-les en quarantaine.



*Exemple de numéro de lot et de date de fabrication mis en surbrillance sur l'étiquette ci-dessus. Les dates de fabrication doivent être comprises entre 2020-06-01 et 2020-09-29.

2. Veuillez remplir et renvoyer le « FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT » par e-mail à l'attention d'Aurore Cholley, à l'adresse MVEMEAQARA@microvention.com. Notre service client vous contactera pour organiser le retour du produit si nécessaire.
3. Des dispositifs FRED® de remplacement appropriés sont à votre disposition et vous seront envoyés. Sinon, un avoir sera émis pour tous les dispositifs renvoyés.
4. Si le dispositif a été implanté, aucune action ni notification supplémentaire n'est requise.

Les autorités compétentes sont informées de cette action.

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 Terumo

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

NOM DU CLIENT : _____

ADRESSE : _____

N° DE TÉLÉPHONE DU CLIENT : _____

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans ce courrier et j'ai communiqué cette notification à tous les utilisateurs du dispositif au sein de l'établissement et du réseau pour m'assurer qu'ils sont informés de ce rappel. Cette notification de rappel doit également être communiquée à toute organisation vers laquelle des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. OUI _____ NON _____

Si vous avez observé des événements indésirables associés à ce produit rappelé, veuillez soumettre votre rapport à votre représentant local des ventes ou du service client MicroVention.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a commandé des dispositifs endoluminaux de redirection de flux FRED® affectés par ce rappel. Veuillez remplir le tableau ci-dessous :

Informations sur les produits affectés				
N° de catalogue	N° de lot	Quantité fournie	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.*

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

**FRED Recall - Product Manufactured Between June 1, 2020, and September 29, 2020
Impacted Lot Numbers by Part ID**

FRED3507-PMA	FRED3524	20081255X	200901548	200923574	FRED4528	20091952B	20082559G	200819581	MV-F4513Z7
200703556	200702553	20090955W	200902548	200924591	20070653Z	20091953A		20082655Z	200702M69
20070654P	200706563	200915547	2009085AT	200924691	200716556	200922537	FRED5019-PMA	200826561	200702M6A
20072255L	20071557U	200915591	200909582	200925571	20072258F	200922584	20070754L	200826661	200713M49
20072255N	200720563	200916569	200916569	200926535		200922585	200721577	20082758U	200730M7F
20073056A	20081955R	200923539	FRED4026	20092956H	FRED4528-PMA	200922684	20073057T	20090154H	200730M7G
20073056B	20091654T	20092356W	20070754G	20093056X	200902564	200923577	200826571	200902568	200807M46
200807599	20091857N	20092356X	20080556Z	200930586	200908524	200923578	20090152T	200904552	200923M75
20081453X	20092357X	20092957Y	20081356V			200923678	200901593	20090457F	
20082656F		20081955T	20081955T	FRED4508	FRED4539	20092553C	2009015A6	20090956G	MV-F5009Z7
20082656G	FRED4007-PMA	200928541M	200928541M	200805571	200706541	20092553E	20090258Z		20090956N
20082852H	200924555	20072255Y	20072255Y	20080851A	20071553E	200925571		FRED5526-CA	
20083152E		20072255Z	FRED4026-PMA	20081154R	20092955L	20092557H	FRED5029	20092957L	MV-F5014Z7
	FRED3524-PMA	20072455H	20070452Q			20092563C	20073054E		200702M6F
FRED3511	200716564	20073056Y	200730577	FRED4508-PMA	FRED4539-CA	200926522	200812551	FRED5526-PMA	200706M71
20073054C	200716565	20073056Z	20081453Y	200703559	20092853Z	20092652C	20070254L	20070254L	200715M3L
20091654Z	20072255U	200730571	200923571	200722563	20092957K	20092858U	FRED5029-CA	20070256P	200716M1L
200917511	20072255V	20080558H	200923572	200722564	20092868U	20092868U	20091655V	20070256Q	200811M96
	2007225AZ	20080558K	200927516	20073057C	FRED4539-PMA	200929583	20091665V	20070256R	
FRED3511-PMA	20073056C	200902551	200928532	20073057E	200722565	200929583	20092156Q	20071557R	MV-F5019Z7
20070754K	20073056Q	20091555N	200928541	20082656V	200722566	FRED5009	20092166Q	200819583	200730M7T
200716562	20073056R		20093055H	20082656W	20080558Q	20081254Z		200826573	
200721573	20080459V	20081255H	20093065H	200831598	20080558R	20081355F	FRED5029-PMA	20092156L	MV-F5526Z7
20072252J	20080558E	20081255H	20093065H	2009015A1	200812568	200812568	20070256J	20092357B	200702M4L
20072255P	20080853W		FRED4038-PMA	20091555Q	200812569	200812569	20070256K	200929585	200702M6Q
20072255Q	2008115AC	FRED4012-PMA	200722561	200722562	20081957V	200702566	20070256L		
20080851B	20081255W	200703557	200722562	FRED4513-PMA	20081957W	200703574	20070452X	MV-F3511Z7	
20082656H	20081354Q	200703575	20082656R	200702569	20082656X	200722567	200713556	20081358X	
20082656J	200909564	200730572	20083152F	20070256A	20082656Y	20073057P	2007135A3	20090954X	
20090152R	200909565	200730573	200831594	200713549	20082656Z	20073057Q	20081957Y	20090956K	
	200909664	200806569	200901595	20073057F	20082954E	20073057R	200922539		
FRED3516-CA	20091558Z	20081957L	200902545	20073057G	20083152G	20080457X	200923579	MV-F3524Z7	
20081154U	200921561	20082656Q	200902546	200807546	20083154W	20080558T	20092357A	200722M5U	
	200921661	20092356Y	20090759V	200902562	200901594	20080558U	200928542	200730M6Q	
FRED3516-PMA		20092356Z	200909569	200923575	200902565	20081258J	200929584		
20070654Q	FRED3536-CA	200929581	20091656E	200923576	200902566	200902567		MV-F401Z77	
200716563	20092859F		20091659G		2009025AQ		FRED5514-CA	200730M72	
20072158F	20092955K	FRED4017-PMA	2009175A1	FRED4518-PMA	2009025CB	FRED5014-PMA	20071655K	200806M69	
200731555		20070154P	2009175A3	200702597	200903594	20070256E	2009085AU	200819M7L	
20080354B	FRED3536-PMA	200702514	20091953C	20070355A	20090451X	20070256F	200922536	200826M6Q	
20081154W	20070654R	200703558	20091953E	200721576	20090956C	200706571		200923M6Z	
	20071556Z	200730575	20091953F	200730571	20091055L	20071553L	FRED5514-PMA		
	200716566	200806589	20092156N	20080851E	20091253U	20071651L	20070256N	MV-F4017Z7	
	20072255W	200812562	20092156R	200808535	20091656F	200717545	20070452Y	200701M4P	
	20072255X	20081354G	2009225AX	20092156R	20091659F	200722581	20072258C	200901M48	
	20080558G	200813554	200923573		20091751N	200811596	20081957Z	200909MB2	