

MicroVention Inc.

Data: 16 settembre 2022

# **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (RICHIAMO)**

## **Controller di distacco WEB™ (WDC-2)**

Riferimento: FCA202203

14 settembre 2022

Gentile cliente

Lo scopo della presente lettera è di informarla che MicroVention, Inc. sta richiamando volontariamente lotti selezionati del Controller di distacco WEB™.

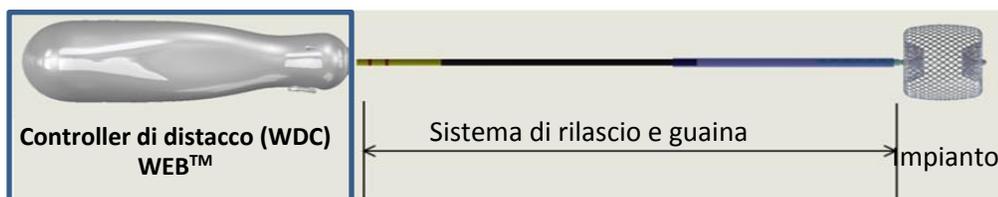
### **Uso previsto:**

Il Controller di distacco WEB™ (WDC) è un dispositivo di controllo del distacco manuale, monouso e alimentato a batteria, progettato specificamente per il distacco elettrotermico del Sistema di embolizzazione degli aneurismi WEB™.

Il Sistema di embolizzazione degli aneurismi WEB è destinato all'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici rotti e non rotti, nonché di altre anomalie neurovascolari, fra cui le fistole artero-venose (FAV).

Il Sistema di embolizzazione degli aneurismi WEB è, inoltre, destinato all'occlusione vascolare dei vasi sanguigni all'interno del sistema neurovascolare al fine di ostacolare in modo permanente l'afflusso di sangue a un aneurisma o a un'altra malformazione vascolare.

L'impianto WEB viene staccato elettro termicamente dal medico con un dispositivo manuale di controllo del distacco alimentato a batteria progettato specificamente per il Sistema di embolizzazione dell'aneurisma WEB. Il Controller di distacco WEB (WDC) è fornito separatamente ed è esclusivamente monouso.



### **Motivo del richiamo volontario:**

Lotti selezionati del Controller di distacco WEB™ potrebbero avere una dimensione di apertura del tunnel del dispositivo fuori specifica.

Questo richiamo è limitato ai seguenti numeri di catalogo, numeri di parte e numeri di lotto. Nessun altro prodotto MicroVention è oggetto della presente azione correttiva.

N° catalogo	Nome	N° lotto
<b>MV-WDC2</b>	Controller di distacco Woven EndoBridge	0000142172; 0000166445; 0000210109; 0000245337
<b>WDC-2</b>	Controller di distacco (WDC-2) WEB™	0000095683; 0000096284; 0000205967; 0000206629; 0000215962; 0000216862; 0000224074; 0000241662; 0000242343; 0000242345
<b>WDC</b>	Controller di distacco WEB	0000078840; 0000086571; 0000088347; 0000088349; 0000136477; 0000181460; 0000191147

### Rischio per la salute:

Il Controller di distacco WEB™ richiamato ha una dimensione di apertura del tunnel fuori specifica che può impedire l'inserimento completo dello stantuffo del dispositivo d'impianto WEB™ nel Controller. Di conseguenza, il controller potrebbe non essere in grado di scollegare correttamente il dispositivo d'impianto WEB™.

Le conseguenze per la salute possono includere ritardi dovuti all'impossibilità di staccare il dispositivo WEB™ dopo il posizionamento, alla manipolazione eccessiva che può causare lo spostamento dell'impianto e danneggiare potenzialmente i vasi e i ritardi dovuti alla rimozione del sistema di embolizzazione degli aneurismi WEB™ e alla modifica dell'impianto previsto in una modalità di trattamento alternativa.

MicroVention sta procedendo a indagare sulla causa del problema. Per ora, abbiamo ricevuto 19 reclami associati a questo problema. Non sono state segnalate lesioni dei pazienti.

Le autorità competenti sono state informate di questo richiamo.

### Azioni che devono essere intraprese dal Cliente/Utente:

- Identificare e mettere in quarantena tutti i dispositivi del Controller di distacco WEB™ in proprio possesso.
- Inviare immediatamente via e-mail il modulo di "Conferma e Riconciliazione del Dispositivo del Cliente" compilato allegato al presente Avviso di sicurezza
- Restituire il modulo anche se il lotto del prodotto in proprio possesso non è soggetto a questo richiamo.
- Restituire tutti i dispositivi impattati in proprio possesso al produttore (MicroVention) entro l'1 ottobre 2022; MicroVention fornirà istruzioni dettagliate per la restituzione del prodotto una volta MODULO DI CONFERMA E RICONCILIAZIONE dal servizio clienti
- Le unità restituite soggette a questo richiamo saranno eleggibili per il credito o la sostituzione

Per ulteriori domande relative a questo Avviso di sicurezza, contattare MicroVention tramite il contatto riportato di seguito:

Julie Lopez

Vice Manager QA/RA EMEA

MicroVention Europe SARL, un'azienda del gruppo TERUMO

30 bis rue du Vieil Abreuveir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

Tel. +33(1)39 21 77 46; Fax +33(1)39 21 16 01

E-mail: [MVEMEAQARA@microvention.com](mailto:MVEMEAQARA@microvention.com)

Siamo spiacenti per eventuali inconvenienti che questa azione potrebbe causarLe e La ringraziamo per la Sua comprensione mentre ci adoperiamo al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Cordiali saluti,

**Scaffold Serron, Ph.D.**

**Vicepresidente di Qualità globale**

MicroVention Inc., un'azienda del gruppo **TERUMO**

35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656

Diretto: +1.714.247.8000

Cell: +1.949.867.0794



In allegato:

**MODULO DI CONFERMA E RICONCILIAZIONE**