URGENTE: RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
SECONDO AVVISO

6 dicembre 2010

Nome del cliente
Nome account
Indirizzo
Città, Paese, Codice postale

A tutti gli interessati:

Con la presente vi informiamo del richiamo volontario di molteplici modelli e lotti del **sistema Microcoil** di **Micrus Endovascular**, progettato per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici. Secondo i nostri dati, la vostra struttura non ha risposto al nostro primo avviso del 21 ottobre 2010. Vi preghiamo di leggere le seguenti informazioni importanti e di completare il modulo di risposta al richiamo entro il 2 dicembre 2010.[1]

Il richiamo è stato avviato in seguito alla difficoltà riscontrata nello stabilire il collegamento con il cavo di controllo del distacco. L'impossibilità di stabilire la conduttività elettrica può risultare nel mancato distacco di una spirale per l'impiego all'interno di un aneurisma. Il ritardo nel completare la procedura di coiling dovuto alla rimozione e alla sostituzione di una spirale non distaccata può risultare in una maggiore durata dell'anestesia per il paziente. L'ulteriore manipolazione delle spirali all'interno del vaso potrebbe generare postumi medici più gravi, come trombo, vasospasmo o rottura/rirottura di aneurisma.

Secondo i nostri dati di spedizione, voi avete ricevuto uno o più lotti interessati da questo richiamo. Il modulo di risposta per il richiamo allegato riporta un elenco dei dispositivi che vi sono stati spediti.

Vi preghiamo di esaminare immediatamente il vostro inventario (compresi gli articoli in conto deposito) e di mettere in quarantena qualsiasi prodotto oggetto del presente richiamo, al fine di impedirne l'uso.

Ci scusiamo per i disagi causati. Micrus Endovascular si adopera per la sicurezza dei pazienti, pertanto intende attuare questo richiamo volontario quanto più velocemente ed efficacemente possibile. Il nostro rappresentante vi assisterà durante questo processo, aiutandovi a ottenere i prodotti sostitutivi.

Dopo aver messo in quarantena i prodotti interessati del vostro inventario, vi preghiamo di seguire le seguenti istruzioni:

[1] Please check date

1. Compilate il modulo di riposta per il richiamo e la restituzione del prodotto al più presto, indicando il numero di dispositivi di ogni lotto che sono stati usati presso la vostra struttura e il numero di dispositivi resi.

2. Inviate per posta, fax o e-mail il modulo di risposta per il richiamo e il ritiro del prodotto, compilato e firmato a Micrus Endovascular Quality Assurance, seguendo le istruzioni indicate nel modulo.

3. Contattate il reparto Customer Service di Micrus Endovascular allo +41-21/631.34.34 per richiedere il numero di autorizzazione al reso (RA). È inoltre possibile richiedere articoli sostitutivi. Imballate i dispositivi da restituire assieme a una copia del modulo di risposta per il richiamo del prodotto in un box di FedEx. Usate il documento di trasporto FedEx prepagato per indirizzare il pacco da restituire a Micrus Endovascular.

4. Organizzate la sostituzione dei prodotti con il rappresentante che vi aiuterà a coordinare questo processo.

5. Vi preghiamo di seguire le istruzioni per l'uso di ogni microspirale Micrus Endovascular, compreso il protocollo pre-utilizzo come segue:

- Come previsto per ogni dispositivo medicale, esaminare attentamente l'imballaggio del prodotto e il prodotto stesso immediatamente prima dell'uso.

- Verificare inoltre il funzionamento del connettore. La verifica deve essere effettuata con la microspirale ancora nell'anello. Per verificare il corretto funzionamento del Detachment Control Box (DCB) e della microspirale, collegare un cavo di collegamento e una microspirale all'unità DCB. Dopo aver verificato l'unità DCB e il cavo di collegamento, spegnere la corrente di alimentazione della DCB e scollegare il cavo di collegamento dalla microspirale fintanto che questa non sarà pronta per il distacco.

Micrus Endovascular assume questa misura avendo informato la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti.

Per qualsiasi domanda su questa misura o sul sistema Microcoil di Micrus Endovascular, contattate il Micrus Customer Service allo +41-21/631.34.34.

Cordiali saluti,

Blocco firma

Allegati:
1. Modulo di risposta per richiamo del prodotto
2. Documento di trasporto FedEx