

RETIRADA URGENTE DE PRODUCTO SANITARIO

junio 22, 2023

Asunto: Dispositivo endoluminal de redirección de flujo FRED®: fabricado entre el 1 de junio de 2020 y el 29 de septiembre de 2020.

Estimado cliente del dispositivo:

Esta notificación tiene como objeto informarle de que hemos iniciado una retirada voluntaria de nuestros dispositivos FRED® fabricados **entre el 1 de junio de 2020 y el 29 de septiembre de 2020**. MicroVention ha determinado que el producto fabricado durante este período de tiempo ha podido ser fabricado con una longitud interna incorrecta del stent y que podría no funcionar de la forma prevista.

Evaluación del riesgo para la salud:

MicroVention no ha recibido notificación alguna de lesiones en pacientes en relación con este problema. Este problema solo afecta a las unidades FRED® fabricadas en las fechas anteriormente indicadas y que constan en el Anexo n.º 1.

MicroVention le solicita que deje de utilizar y ponga en cuarentena inmediatamente todos los dispositivos FRED® afectados y que devuelva el producto según las instrucciones que se indican a continuación.

MicroVention ha revisado los procesos de fabricación y calidad y ha puesto en práctica mejoras para controlar la longitud interna del stent en septiembre de 2020; así pues, los productos fabricados después del 29 de septiembre de 2020 no se ven afectados.

ACCIONES SOLICITADAS

Siga de inmediato los siguientes pasos:

1. Los registros de MicroVention indican que usted ha recibido al menos uno de los lotes afectados. Revise su inventario con la lista adjunta de números de lote (Anexo n.º 1) y las fechas de fabricación anteriormente indicadas y deje de usar inmediatamente y ponga en cuarentena todos los dispositivos FRED® afectados.



*En la etiqueta de arriba se muestra un ejemplo del número de lote y de la fecha de fabricación. Las fechas de fabricación deben estar entre 2020-06-01 y 2020-09-29.

2. Complimente y devuélvanos el “FORMULARIO DE RECONOCIMIENTO DEL CLIENTE” a la atención de Aurore Cholley al correo electrónico MVEMEAQARA@microvention.com. Nuestro servicio de atención al cliente se pondrá en contacto con usted para tramitar la devolución del producto.
3. Hay disponibles dispositivos FRED® de reemplazo que se le enviarán a usted, o se emitirá un crédito por todos los dispositivos devueltos.
4. Si el dispositivo ha sido implantado, no se requiere ninguna otra medida ni notificación.

Las autoridades competentes han sido informadas de estas medidas.

Lamentamos cualquier inconveniente que esta acción podría ocasionar y le agradecemos por su comprensión, ya que las medidas se toman para garantizar la seguridad del paciente y la satisfacción del cliente.

Atentamente,

Scaffold Serron, Ph.D.
Vicepresidente de Calidad Global
MicroVention Terumo

FORMULARIO DE RECONOCIMIENTO DEL CLIENTE

NOMBRE DEL CLIENTE: _____

DIRECCIÓN: _____

NÚMERO DE TELÉFONO DEL CONTACTO DEL CLIENTE: _____

He leído y he entendido las instrucciones de retirada del producto que constan en esta carta y he compartido esta notificación con todos los usuarios del dispositivo del centro y de la red para garantizar que conocen la retirada del producto. Asimismo, este aviso de retirada debe compartirse con cualquier organización a la que se hayan enviado dispositivos potencialmente afectados. **SÍ**_____ **NO**_____

Si ha experimentado algún acontecimiento adverso asociado a este producto retirado, envíe su informe al representante local de ventas/servicio al cliente de MicroVention.

Nuestros registros indican que su institución realizó el pedido de dispositivo(s) endoluminal(es) de redirección de flujo FRED® afectados por esta retirada. Rellene la siguiente tabla:

Información sobre el producto afectado				
N.º de catálogo	N.º de lote	Cantidad proporcionada	Cantidad utilizada*	Cantidad que se va devolver

**La cantidad utilizada incluye los productos utilizados, abiertos por error, devueltos al fabricante como quejas de productos o los productos desechados.*

ENVÍE POR CORREO ELECTRÓNICO EL FORMULARIO CUMPLIMENTADO a MVEMEAQARA@microvention.com