

VEJLEDENDE SIKKERHEDSMEDDELELSE

AZUR CX 35 løsgøringsspiraler og AZUR 18 endovaskulær emboliseringsløsgøringsspiral

Kundenavn og -adresse

Kære læge,

Vi skriver til dig, fordi vores optegnelser viser, at du kan have modtaget produkter fra et bestemt parti/bestemte partier af AZUR endovaskulære emboliseringsprodukter, hvor et mindre antal anordninger kan mangle implantatspiralen. De produkter, der kan være berørt af dette problem, er visse partier med:

- AZUR 18 løsgøringsspiralsystem til perifere kar
- AZUR 35 løsgøringsspiralsystem til perifere kar

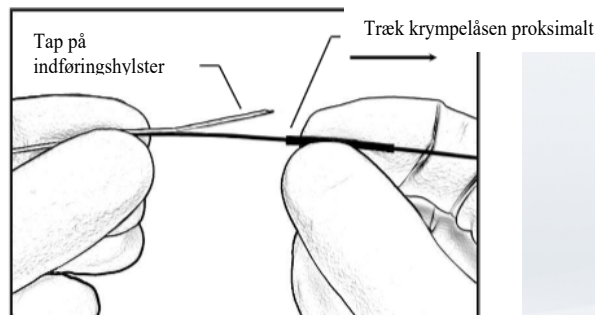
Der findes en liste over de partier, der kan være berørt af dette problem, i Bilag 1.

AZUR-systemet er beregnet til at reducere eller blokere hastigheden af blodgennemstrømningen i kar i den perifere vaskulatur. Det er beregnet til brug i den radiologiske interventionsbehandling af arteriovenøse misdannelser, arteriovenøse fistler, aneurismer og andre læsioner i den perifere vaskulatur.

MicroVention har modtaget femten (15) klager i forbindelse med anordninger, der mangler implantatspiralen. Der har ikke været nogen utilsigtede hændelser i forbindelse med manglende spiraler, som er indberettet til producenten. MicroVention vil fortsætte med at overvåge alle utilsigtede hændelser i forbindelse med problemet.

I produktets brugsanvisning beskrives en række kontroltrin, der skal udføres før anlæggelse af implantatspiralen, herunder at kontrollere produktet for uregelmæssigheder eller beskadigelse og monitorering af røntgenfast markørplacering og implantattilstedeværelse. Se figur 1 nedenfor for klargøringsanvisninger for AZUR-løsgøringsssystemet, der er angivet i brugsanvisningen.

16. Hold anordningen lige netop distalt for krympelåsen, og træk krympelåsen proksimalt for at fritlægge tappen på indføringshylsteret. Se figur 3.

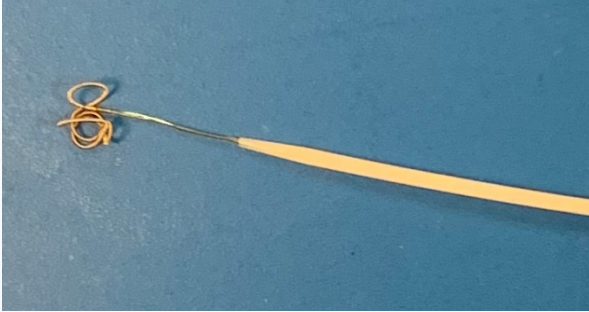


Figur 3 – Træk krympelåsen proksimalt

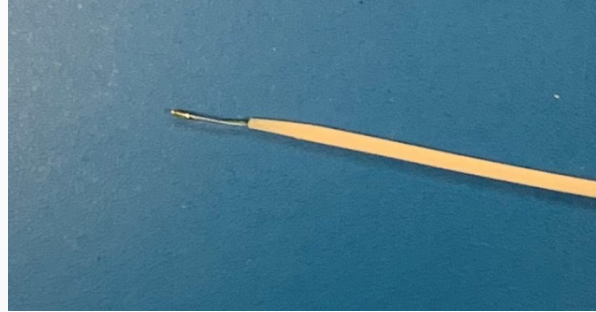
17. Før langsomt spiralimplantatet ud af indføringshylsteret, og undersøg spiralen for at se, om der er uregelmæssigheder eller beskadigelse. Hvis der observeres skader på spiralen eller indføringskubbereren, må anordningen IKKE bruges.

Figur 1 – Klargøringsanvisninger for AZUR-løsgøringsssystemet, der er angivet i brugsanvisningen

Hvis du følger anvisningerne for anlæggelse under klargøring af produktet, kan du se, om der er en implantatspiral til stede i enden af indføringsskubberen. En indføringsskubber med en implantatspiral skal se ud som på figur 2 (herunder), og en indføringsskubber, der mangler implantatspiralen, vil se ud som på figur 3 (herunder).



Figur 2 – Spiral til stede



Figur 3 – Spiral mangler

En anordning med en spiral på indføringsskubberen må bruges. En anordning, hvor implantatspiralen mangler, må ikke bruges. Der skal fremskaffes en ny anordning, og tilstedeværelsen af spiralen bekræftes i henhold til brugsanvisningen. Hvis kontroltrinene ikke udføres i henhold til brugsanvisningen, kan brugeren potentielt føre indføringssystemet ind i den perifere vaskulatur uden et implantat. Testning viser, at indføringsskubberen ikke er mere stiv end en almindelig intravaskulær ledetråd. Som resultat heraf har virksomheden konkluderet, at sandsynligheden for, at patienten lider skade, er usandsynlig.

I tilfælde af at du støder på en anordning uden en spiral, bedes du kontakte kundeservice for at arrangere returnering af produktet. Hvis du har spørgsmål eller har brug for assistance, bedes du kontakte den lokale Terumo filial.

Vi beder dig om at tage følgende skridt med det samme:

1. Uddel den vejledende sikkerhedsmeddelelse til det relevante personale.
2. Udfyld og returner straks den medfølgende formular

“BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL MEDICINSK INSTITUTION”

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne handling kan forårsage, men vi værdsætter din forståelse, da vi træffer disse foranstaltninger for at sikre patientsikkerhed og kundetilfredshed.

Med venlig hilsen

Irina Kulinets, PhD, RAC

Sr. Vice President of Regulatory Affairs, Clinical Research and Quality

MicroVention Inc., et selskab i **TERUMO** koncernen

Bilag:

Bilag 1 – Berørte AZUR-produktpartier

Bilag 2 – Bekræftelsesformular til medicinsk institution

VEJLEDENDE SIKKERHEDSMEDDELELSE FOR MEDICINSK UDSTYR
BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL MEDICINSK INSTITUTION

NAVN PÅ MEDICINSK INSTITUTION: _____

ADRESSE: _____

TELEFONNR. PÅ MEDICINSK INSTITUTION: _____

Jeg har læst og forstået den vejledende sikkerhedsmeddelelse udstedt af MicroVention Inc. Med hensyn til produkterne AZUR CX 35 løsgøringsspiraler og AZUR 18 endovaskulære emboliseringsløsgøringsspiraler og har uddelt den vejledende sikkerhedsmeddelelse til det relevante personale.

Navn på repræsentant (skriv navn)	Underskrift	Dato

VENLIGST SEND DEN UDFYLDTE FORMULAR PR. E-MAIL TIL [\[DISTRIBUTØR FOR AT ANGIVE KONTAKTOPLYSNINGER\]](#)