

ADVISEREND VEILIGHEIDSBERICHT

AZUR CX loskoppelbare spiraaltjes 35 en AZUR loskoppelbaar endovasculair embolisatiespiraaltje 18

Naam en adres van de klant

Geachte arts,

U ontvangt dit schrijven omdat uit onze gegevens blijkt dat u mogelijk AZUR endovasculaire embolisatieproducten hebt ontvangen uit (een) bepaalde partij(en) waarbij in een klein aantal gevallen het implantatiespiraaltje mogelijk ontbreekt. De producten waarbij dit probleem zich kan voordoen zijn bepaalde partijen van:

- AZUR perifeer spiraalsysteem loskoppelbaar 18
- AZUR perifeer spiraalsysteem loskoppelbaar 35

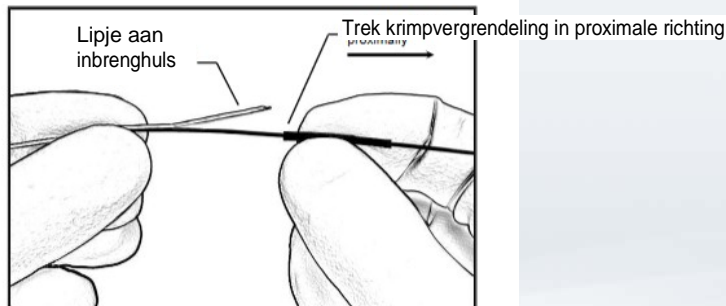
Een lijst van de partijen waarbij dit probleem zich kan voordoen is opgenomen in Bijlage 1.

Het AZUR-systeem is bedoeld om de snelheid van de bloedstroom in vaten van de perifere vasculatuur te verminderen of de bloedstroom te blokkeren. Het is bedoeld voor gebruik bij interventionele radiologische behandeling van arterioveneuze misvormingen, arterioveneuze fistels, aneurysmata en andere laesies van de perifere vasculatuur.

MicroVention heeft vijftien (15) klachten ontvangen met betrekking tot hulpmiddelen waarbij het implantatiespiraaltje ontbreekt. Er zijn bij de fabrikant geen ongewenste voorvallen gemeld in verband met ontbrekende spiraaltjes. Microvention zal alle ongewenste voorvallen die verband houden met het probleem blijven volgen.

In de gebruiksaanwijzing van het product is een reeks controlestappen beschreven die voorafgaand aan het ontplooiën van het implantaatspiraaltje moeten worden uitgevoerd, inclusief het controleren van het product op onregelmatigheden of beschadiging en het controleren van de locatie van de radiopake markering en de aanwezigheid van het implantaat. Zie afbeelding 1 hieronder voor de aanwijzingen voor de voorbereiding van het AZUR loskoppelbare systeem die zijn opgenomen in de gebruiksaanwijzing.

16. Houd het hulpmiddel net distaal van de krimvergrendeling vast en trek in proximale richting aan de krimvergrendeling om het lipje van de inbrenghuls bloot te leggen. Zie afbeelding 3.

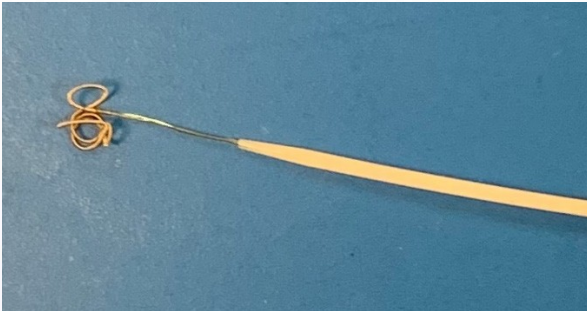


Afbeelding 3 - Trek krimvergrendeling in proximale richting

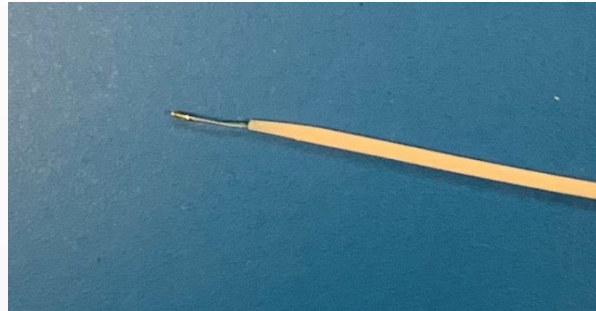
17. Voer het implantatiespiraaltje langzaam op uit de inbrenghuls en inspecteer het spiraaltje op eventuele onregelmatigheden of beschadigingen. **Gebruik het hulpmiddel NIET als er beschadigingen aan het spiraaltje of de plaatsingsduwer worden geconstateerd.**

Afbeelding 1 - Aanwijzingen voor de voorbereiding van het AZUR loskoppelbare systeem die zijn opgenomen in de gebruiksaanwijzing.

Wanneer u tijdens het voorbereiden van het product de instructies voor de voorafgaand aan de ontplooiing uit te voeren handelingen volgt, zult u zien of er een implantatiespiraaltje aanwezig is op het uiteinde van de plaatsingsduwer. Een plaatsingsduwer met een implantatiespiraaltje moet eruitzien zoals in afbeelding 2 (hieronder) en een plaatsingsduwer zonder implantatiespiraaltje ziet eruit als in afbeelding 3 (hieronder).



Afbeelding 2- Spiraaltje aanwezig



Afbeelding 3 - Spiraaltje ontbreekt

Een hulpmiddel waarbij zich een spiraaltje op de plaatsingsduwer bevindt, kan worden gebruikt. Een hulpmiddel waarbij het te implantaatspiraaltje ontbreekt mag niet worden gebruikt. Er moet een vervangend hulpmiddel worden verkregen, waarbij de aanwezigheid van het spiraaltje moet worden bevestigd zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Als de controlestappen niet worden uitgevoerd zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, is het mogelijk dat de gebruiker het plaatsingssysteem zonder implantaat opvoert in de perifere vasculatuur. Tijdens tests is aangetoond dat de stijfheid van de plaatsingsduwer niet groter is dan die van een gewone intravasculaire voerdraad. Het bedrijf heeft daarom geconcludeerd dat de kans op letsel bij de patiënt zeer gering is.

Als u een hulpmiddel zonder spiraaltje aantreft, neem dan contact op met de klantenservice om retourzending van het product te regelen. Als u vragen hebt of hulp nodig hebt, neem dan gerust contact op met de klantenservice van het plaatselijke filiaal van Terumo.

Wij vragen u onmiddellijk de volgende stappen te zetten:

1. Geef het adviesbericht door aan het betrokken personeel.
2. Het **“BEVESTIGINGSFORMULIER VOOR MEDISCHE FACILITEITEN”** dient direct te worden ingevuld en teruggezonden.

Wij betreuren het ongemak dat deze actie kan veroorzaken, maar waarderen uw begrip voor de actie die wij hiermee ondernemen om de veiligheid van de patiënt en de tevredenheid van de klant te waarborgen.

Hoogachtend,

.....
Microvention Inc., een bedrijf van **TERUMO** Group

Bijgesloten:

Bijlage 1 - Getroffen AZUR-productpartijen

Bijlage 2 - Bevestigingsformulier voor medische faciliteiten

**ADVISERENDE VEILIGHEIDSBERICHT MEDISCH HULPMIDDEL
BEVESTIGINGSFORMULIER VOOR MEDISCHE FACILITEITEN**

NAAM MEDISCHE FACILITEIT: _____

ADRES _____

CONTACTTELEFOONNR. MEDISCHE FACILITEIT: _____

Ik heb het door MicroVention Inc. verstrekte adviserende veiligheidsbericht met betrekking tot de AZUR CX loskoppelbare spiraaltjes 35 en AZUR loskoppelbare endovasculaire embolisatiespiraaltjes 18 gelezen en begrepen en heb het adviserende veiligheidsbericht doorgegeven aan het betrokken personeel.

_____	_____	_____
Naam vertegenwoordiger (naam in blokletters)	Handtekening	Datum

STUUR HET INGEVULDE FORMULIER PER E-MAIL NAAR [[CONTACTGEGEVENS te VERSTREKKEN DOOR DISTRIBUTEUR](#)]