

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Nome commerciale del prodotto interessato: **Bead Block™ (microsfera embolica)**

Codice identificativo dell'azione correttiva: **N. di riferimento del prodotto: 16295**

Tipo di azione: **avviso emesso dal produttore in relazione all'uso del dispositivo**

5 febbraio 2015

Gentile Operatore sanitario,

Biocompatibles UK Ltd. (il produttore) invia questa comunicazione per metterLa al corrente della presenza di etichettatura contraddittoria per alcune misure del dispositivo medico Bead Block™ (microsfera embolica). Questa notifica non è stata creata a seguito di continui reclami o di eventi avversi legati all'utilizzo di Bead Block™. Assicurarsi che tutti i potenziali utenti all'interno della Sua struttura siano al corrente del contenuto della presente notifica e delle azioni correttive consigliate.

Nome del prodotto	Codice del prodotto
Bead Block™ (100-300 µm)	EB2S103
Bead Block™ (300-500 µm)	EB2S305

Problema

A seguito di un controllo interno, il produttore ha rilevato che nonostante nelle istruzioni per l'uso di Bead Block™ si avverta l'utente di non utilizzare microsferi di dimensioni inferiori a 500 micron se si utilizza il dispositivo per procedure di embolizzazione del fibroma uterino (UFE, Uterine Fibroma Embolization), tra le indicazioni d'uso sulle confezioni di Bead Block™ da 100-300 µm (EB2S103) e da 300-500 µm (EB2S305) è riportato quanto segue: embolizzazione dei fibromi uterini (UFE), tumori ipervascolarizzati e malformazioni arterovenose (AVM, Arteriovenous Malformation). Le confezioni del dispositivo Bead Block™ delle misure indicate riportano indicazioni errate in riferimento all'utilizzo del dispositivo per le procedure UFE. **Le istruzioni per l'uso riportano invece le informazioni corrette, avvisando l'utente di non utilizzare microsferi di misure inferiori a 500 micron per le procedure UFE.**

Il produttore ha intrapreso delle verifiche sull'impatto potenziale di questa mancata concordanza tra le indicazioni fornite sulla confezione e sulle istruzioni per l'uso del dispositivo Bead Block™ delle dimensioni indicate. Da tali verifiche è emerso che il rischio complessivo per i pazienti è remoto. Il produttore ha deciso tuttavia di distribuire questa notifica come misura precauzionale nel caso in cui gli operatori sanitari seguano le indicazioni sulla confezione per l'utilizzo del dispositivo nelle dimensioni indicate per procedure UFE invece che attenersi alle istruzioni per uso del prodotto. In questo caso, vi è la possibilità che si verifichi l'infarto dei tessuti non interessati dalla terapia.

Dettagli sui prodotti interessati dal problema

Oltre alla tabella indicata sopra, fare riferimento all'elenco dei prodotti interessati per maggiori informazioni su distributori, numeri di lotto e date di scadenza dei prodotti interessati.



Istruzioni per gli operatori sanitari

Conservare una copia della presente notifica insieme alle unità di Bead Block™ interessate e fare sempre riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto prima dell'utilizzo.

Se Lei è un distributore, un grossista o se ha fornito le unità interessate di Bead Block™ a altri reparti o strutture, La preghiamo di far recapitare questo avviso alle persone che potrebbero essere coinvolte.

La preghiamo di confermare la ricezione della presente notifica compilando il relativo modulo allegato e inviandolo per e-mail dopo averne effettuato la scansione. Di seguito sono fornite le informazioni di contatto del servizio clienti BTG. Inviando tempestivamente questo modulo, eviterà di ricevere duplicati del presente avviso.

Azione correttiva per il prodotto

Il produttore sta provvedendo a correggere le confezioni interessate per le unità Bead Block™ da 100-300 µm (EB2S103) e da 300-500 µm (EB2S305) per rimuovere l'indicazione relativa all'utilizzo per le procedure UFE. Dopo questa azione correttiva, il produttore distribuirà nuovamente i prodotti precedentemente ritirati.

Informazioni di contatto

Per domande o chiarimenti in relazione alla presente comunicazione, contattare la responsabile del servizio clienti indicata di seguito.

Servizio clienti BTG

Michelle Goodhand
Biocompatibles UK Ltd., un'azienda BTG International group
Chapman House
Farnham Business Park
Weydon Lane
Farnham
Surrey GU9 8QL UK
Regno Unito
Tel: +44 1252 732 674
Fax: +44 1252 732 777
E-mail: michelle.goodhand@btgplc.com

La nostra priorità è il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità. Per qualsiasi domanda, non esiti a contattarci.

Paul Sharp
Director of Quality
Biocompatibles UK Ltd., un'azienda BTG International group
Chapman House
Farnham Business Park
Weydon Lane
Farnham
Surrey GU9 8QL
Regno Unito
Tel: +44 (0)12527 32624

Allegati

1. Elenco dei prodotti interessati
2. Modulo di conferma ricezione