

ULTERIORI INFORMAZIONI

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**

31 marzo 2015

Gentile Operatore sanitario,

a seguito della prima comunicazione dell'Avviso di sicurezza allegato, Le viene ora richiesto di intraprendere le seguenti azioni aggiuntive imposte dalle autorità competenti:

- Si prega di seguire le istruzioni riportate nel documento accluso "Protocollo per l'applicazione di etichette di avvertenza presso gli ospedali" e di applicare l'etichetta di avvertenza nella posizione appropriata sulle unità di prodotto interessate indicate nell'Avviso di sicurezza originale allegato.
- 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.

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

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.

Distinti saluti

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. Avviso di sicurezza
2. Modulo di conferma ricezione
3. Protocollo per l'applicazione di etichette di avvertenza presso gli ospedali

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 artero-venose (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

Modulo di conferma ricezione (Codice identificativo dell'azione correttiva: PR #16295)

Il sottoscritto conferma di avere ricevuto il documento "Ulteriori informazioni" allegato e di avere adottato le misure più appropriate, secondo le istruzioni fornite nell'avviso.

Numero di unità interessate in inventario	
Numero di unità interessate sulle quali è stata applicata l'etichetta di avvertenza fornita	

Società	
Nome	
Titolo	
Firma	
Data	

ID documento:	BTG-FAR-30260
----------------------	----------------------

PROTOCOLLO PER L'APPLICAZIONE DI ETICHETTE DI AVVERTENZA PRESSO GLI OSPEDALI

PRE-APPROVAZIONE

Il completamento della seguente sezione di firme indica che i responsabili dell'approvazione hanno letto e compreso e autorizzano l'uso del presente protocollo.

Responsabilità	Posizione	Nome	Firma	Data
Autore	Shipping Services Coordinator	David Wall		
Catena di fornitura	Senior Supply Chain Manager	Andrew Owen		
Questioni normative	Manager, Quality and Technical Compliance	Amit Agrawal		
Controllo di qualità	Director of Quality	Paul Sharp		

POST-APPROVAZIONI

Approvazione provvisoria (se richiesta)

1. Tutti i processi descritti nel presente protocollo sono stati completati e i risultati documentati, esaminati e sottoscritti.
2. Tutte le non conformità maggiori devono essere analizzate dalla catena di fornitura e corrette, quindi approvate dal Controllo di qualità.

Responsabilità	Posizione	Nome	Firma	Data
Autore				
Team di Assistenza clienti				
Questioni normative				
Controllo di qualità				

Approvazione finale

Questo protocollo sarà considerato correttamente completato se vengono soddisfatti i seguenti criteri:

1. Tutte le sezioni del protocollo devono essere esaminate e sottoscritte verificando che i dati del processo corrispondano ai risultati previsti.
2. Il protocollo deve essere completo in tutte le sue parti.
3. Tutte le non conformità maggiori devono essere analizzate dalla catena di fornitura e corrette, quindi approvate dal Controllo di qualità.

Con l'apposizione della propria firma di seguito si conferma che questo protocollo è stato completato in modo corretto e che tutte le discrepanze constatate sono state esaminate e risolte.

Responsabilità	Posizione	Nome	Firma	Data
Autore				
Team di Assistenza clienti				
Questioni normative				
Controllo di qualità				

1 INTRODUZIONE

Si richiede che ai distributori vengano fornite etichette di avvertenza da distribuire agli ospedali per l'applicazione. Le etichette di avvertenza verranno applicate al prodotto Bead Block, dimensioni 100-300 e 300-500, attualmente in quarantena.

2 OBIETTIVO

Lo scopo di questo protocollo è descrivere le fasi del processo di applicazione delle etichette di avvertenza sui prodotti Bead Block, dimensioni 100-300 e 300-500, presso gli ospedali.

La riconciliazione di applicazione ed etichette verrà eseguita al termine della procedura a cura del sito che si occupa dell'applicazione delle etichette.

3 AMBITO

Il presente protocollo copre esclusivamente l'applicazione delle etichette di avvertenza e la riconciliazione delle etichette per il prodotto Bead Block, dimensioni 100-300 e 300-500.

4 PROCEDURA

Le seguenti etichette devono essere preparate e pronte per l'applicazione sulle confezioni di Bead Block:

1. Etichetta di avvertenza - Etichetta di dimensioni 50 x 50 mm

AVVERTENZA:
Quando si utilizza
Bead Block per
l'embolizzazione dei
fibroidi uterini, non
scegliere sfere più
piccole di
500 micron.

Per l'applicazione dell'etichetta, prelevare dall'inventario un lotto per volta.

Ogni lotto deve essere etichettato secondo i passaggi da 4.1 a 4.2.

Al termine dell'applicazione dell'etichetta per ciascun lotto, effettuare la riconciliazione delle etichette nella tabella fornita nell'Appendice 1.

Ripetere questi passaggi per tutti i lotti in inventario che richiedono l'etichettatura.

4.1 Prendere una confezione di Bead Block e coricarla con l'etichetta rivolta verso l'alto, come illustrato nella figura seguente.



PROTOCOLLO PER L'APPLICAZIONE DI ETICHETTE DI AVVERTENZA PRESSO GLI OSPEDALI

Identificativo del documento: **BTG-FAR-30260**

Versione: **001**



4.2

Posizionare una singola etichetta di avvertenza di misura 50 x 50 mm sull'area indicata nella figura di seguito.

L'etichetta deve coprire l'indicazione di approvazione CE per le procedure UFE.

AVVERTENZA:
Quando si utilizza Bead Block per l'embolizzazione dei fibroidi uterini, non scegliere sfere più piccole di 500 micron.

4.3

Completare la riconciliazione delle etichette nell'Appendice 1

5 REQUISITI GENERALI

- All'operatore è richiesto di apporre la sua firma al termine del processo di riconciliazione delle etichette nell'Appendice 1 e di ottenere una verifica della riconciliazione.
- I passaggi chiave richiedono la controfirma di un secondo operatore o di un altro membro del personale autorizzato.
- Tutte le caselle del protocollo, a meno che non siano in grigio, devono essere compilate dall'operatore (utilizzare N/A qualora necessario).
- In caso di deviazioni o discrepanze rispetto alla procedura descritta nel presente protocollo, il Controllo di qualità BTG deve essere informato immediatamente.

6 RESPONSABILITÀ

Titolo	Persona	Responsabilità
Protocol Owner	David Wall	Responsabilità generale della gestione del protocollo
Customer services Lead	Michelle Goodhand	Con lo scopo di garantire che tutti i processi siano completati in conformità al presente protocollo
Manager, Quality and Technical Compliance	Amit Agrawal	Con lo scopo di garantire che tutti i processi siano eseguiti secondo i criteri di conformità alle normative.
Director of Quality	Anette Jork	Responsabilità generale atta a garantire che il protocollo venga eseguito secondo i criteri di completa conformità ai requisiti di qualità

7 SISTEMI INTERESSATI

Non vi sono sistemi interessati da questa procedura.

8 DEVIAZIONE

In caso di deviazioni dal processo, è necessario comunicarle. Il modulo da utilizzare a questo scopo è contenuto nell'Appendice 1 del presente protocollo.

Per tutte le deviazioni maggiori, verrà generato un evento qualità in conformità a BTG-SP-05.001.

9 FORMAZIONE

Tutti i soggetti con responsabilità in questo protocollo devono compilare la tabella riportata di seguito. In questo modo, confermano di aver letto e compreso il presente protocollo.

Nome in stampatello	Titolo professionale	Firma	Data

10 APPENDICI

N. Appendice	N. di pagine	Descrizione
1	2	Riconciliazione delle etichette
2	2	Deviazioni
Commenti		

PROTOCOLLO PER L'APPLICAZIONE DI ETICHETTE CORRETTIVE E PER LA RICONCILIAZIONE DELLE ETICHETTE A CURA DEI DISTRIBUTORI.

Identificativo del documento: **BTG-FAR-30255 - Appendice 1** **Versione:001**



APPENDICE 1 - RICONCILIAZIONE DELLE ETICHETTE PER BEAD BLOCK 100-300

Applicazione delle etichette per Bead Block 100-300		Numero di lotto:		La quantità di unità da sottoporre a nuova etichettatura:		
Descrizione dell'etichetta	Quantità di etichette iniziale (a)	Quantità applicata alle confezioni di Bead Block (b)	Quantità di etichette scartate/distrutte (c)	Quantità di etichette utilizzate (d) = b + c	Quantità di etichette rimanenti = a - d	Riconciliazione 100% = (d) / (a) x 100 = 100 Esito positivo/esito negativo
Etichetta di avvertenza - Etichetta di dimensioni 50 x 50 mm						

Eseguito da:	Firma:	Data:
Verificato da:	Firma:	Data:

PROTOCOLLO PER L'APPLICAZIONE DI ETICHETTE CORRETTIVE E PER LA RICONCILIAZIONE DELLE ETICHETTE A CURA DEI DISTRIBUTORI.

Identificativo del documento: **BTG-FAR-30255 - Appendice 1** **Versione:001**



APPENDICE 1 - RICONCILIAZIONE DELLE ETICHETTE PER BEAD BLOCK 300-500

Applicazione delle etichette per Bead Block 300-500		Numero di lotto:		La quantità di unità da sottoporre a nuova etichettatura:		
Descrizione dell'etichetta	Quantità di etichette iniziale (a)	Quantità applicata alle confezioni di Bead Block (b)	Quantità di etichette scartate/distrutte (c)	Quantità di etichette utilizzate (d) = b + c	Quantità di etichette rimanenti = a - d	Riconciliazione 100% = (d) / (a) x 100 = 100 Esito positivo/esisto negativo
Etichetta di indicazione - Etichetta di dimensioni 50 x 50 mm						

Eseguito da:	Firma:	Data:
Verificato da:	Firma:	Data:

PROTOCOLLO PER L'APPLICAZIONE DI ETICHETTE CORRETTIVE E PER LA RICONCILIAZIONE DELLE ETICHETTE A CURA DEI DISTRIBUTORI

Identificativo del documento: **BTG-FAR-30255 - Appendice 2**

Versione: **001**



Elencare i moduli delle deviazioni emessi nell'esecuzione del presente protocollo.

N. deviazione	Descrizione	Tipo (maggiore o minore)

PROTOCOLLO PER L'APPLICAZIONE DI ETICHETTE CORRETTIVE E PER LA RICONCILIAZIONE DELLE ETICHETTE A CURA DEI DISTRIBUTORI

Identificativo del documento: **BTG-FAR-30255 - Appendice 2** **Versione: 001**



N. deviazione	Sollevata da	Data	
Descrizione della deviazione:			
Quali prodotti o processi sono interessati da questa deviazione?			
Si tratta di una deviazione MINORE o MAGGIORE?			
Azione correttiva proposta:			
Azione intrapresa e requisiti del nuovo test:			
Le firme di seguito indicano la conferma che la deviazione è stata chiusa e approvata			
Modulo di segnalazione approvato da	Nome in stampatello	Firma	Data