Lettera di richiamo del Coupling gel Eco-Med Pharmaceutical

14 ottobre 2021

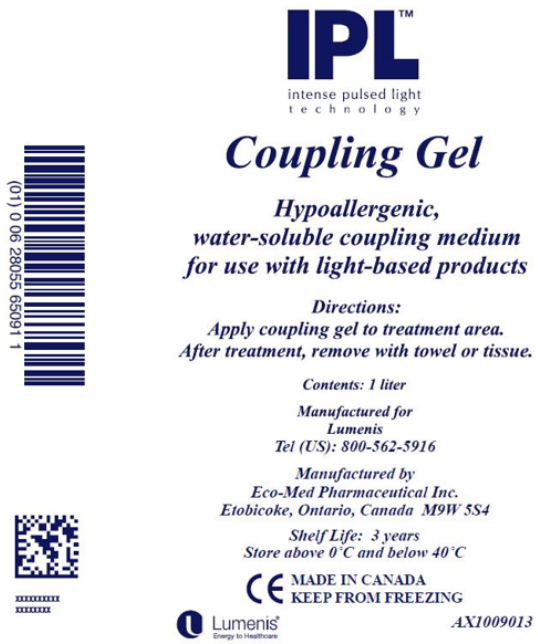
Gent.mo Cliente,

Questa lettera è per informarLa che la FDA ha recentemente richiamato tutti i gel prodotti da Eco-Med Pharmaceutical Inc., alcuni dei quali sono distribuiti da Lumenis Be o dai suoi distributori in tutto il mondo. I nostri registri di spedizione evidenziano che lei ha ricevuto uno o più dei prodotti interessati a questo richiamo negli ultimi tre anni.

Quali codici di prodotto sono interessati da questo richiamo?
Di seguito Coupling Gels: "EcoGel 200" con il seguente numero di articolo e contenuto:

AX1009012 (0.25 litre bottle),
AX1009013 (1-litre- bottle),
AX1009018 (12-pack with 0.25 litre bottles),
AX1009019 or AX1009063 (6-pack with 1-litre bottles)

Esempio di etichetta prodotto:



Chi è il produttore legale del prodotto e il suo rappresentante UE?

Eco-Med Pharmaceutical Inc. è il produttore legale del prodotto.
Il rappresentante CE è MDSS GmbH (Schiffgraben 41, Hannover Germania).

In conformità con l'annuncio di richiamo della FDA, ti chiediamo di interrompere immediatamente l'uso e di scartare tutti i gel di Eco-Med a causa del rischio di contaminazione batterica con il complesso Burkholderia cepacia (Bcc). Gli effetti del Bcc vanno da nessun sintomo a infezioni gravi, comprese le infezioni del flusso sanguigno che possono causare sepsi o morte.
Sebbene Lumenis Be non abbia ricevuto alcun reclamo relativo alla salute per quanto riguarda il gel ci impegniamo a seguire le linee guida della FDA su questo argomento. Ti preghiamo di leggere ulteriori informazioni della lettera di richiamo della FDA nella pagina successiva, che richiede anche di compilare il modulo di risposta al reso di richiamo allegato.

Lumenis Be si scusa per qualsiasi difficoltà che questa situazione possa aver causato a te o alla tua struttura. Ci impegniamo a continuare a servirvi nel miglior modo possibile. Seguendo la lettera della FDA e il modulo di risposta, si prega di consultare la sezione aggiuntiva di domande e risposte per aiutare a chiarire eventuali incertezze. Per qualsiasi domanda aggiuntiva, non esitate a contattare il vostro supporto Lumenis Be locale.

Cordiali Saluti,

Customer Care Italy
Lumenis Italy Srl
Office + 39 06 9075230
Mail: CustomerCareIT@lumenis.com

1. RICHIAMO URGENTE DEL DISPOSITIVO MEDICO – Gel di Eco-Med

Attenzione: Strutture sanitarie e distributori

Questo per informarti di un richiamo del prodotto che coinvolge tutti i gel, originariamente prodotti da Eco-Med Pharmaceutical Inc.

Ti stiamo istruendo a smettere immediatamente di usare e scartare tutti i gel prodotti da Eco-Med Pharmaceutical Inc. a causa del rischio di contaminazione batterica con il complesso *Burkholderia cepacia* (Bcc). Gli effetti del Bcc vanno da nessun sintomo a infezioni gravi, comprese le infezioni del flusso sanguigno che possono causare sepsi o morte.

Questo prodotto ti è stato spedito negli ultimi tre anni.

Eco-Med ha avviato un richiamo volontario il 4 agosto 2021 per interrompere l'uso di EcoGel 200 Ultrasound Gel a causa del rischio di contaminazione batterica. Tuttavia, la FDA ha stabilito che tutti i gel e le lozioni ad ultrasuoni prodotti da Eco-Med sono a rischio di contaminazione batterica.

La determinazione della FDA si basa sulle preoccupazioni che Eco-Med non abbia completato la sua indagine sui problemi, la causa principale e l'entità della contaminazione batterica non siano state identificate e che più prodotti potrebbero essere interessati da problemi di produzione associati al gel ad ultrasuoni dell'azienda (come test inappropriati del prodotto finito, test inadeguati delle materie prime e mancanza di controlli ambientali).

Eco-Med ha chiuso tutte le operazioni e non produce più o distribuisce alcun prodotto.

Descrizione del problema e pericolo per la salute:

La FDA ha recentemente ricevuto informazioni dal CDC che indicano che le bottiglie non aperte di gel ad ultrasuoni multiuso non sterili, prodotte da Eco-Med, sono risultate positive al Ccn. Mentre indagava su questo problema, la FDA ha confermato in modo indipendente che il prodotto distribuito è risultato positivo alla contaminazione batterica.

Gli effetti del Bcc vanno da nessun sintomo a infezioni gravi, comprese le infezioni del flusso sanguigno che possono causare sepsi o morte. Ad oggi, l'uso di gel ad ultrasuoni Eco-Med è stato associato ad almeno 59 infezioni, tra cui 48 infezioni del flusso sanguigno. Ulteriori possibili infezioni possono essere state associate all'uso di gel ad ultrasuoni Eco-Med.

Le potenziali vie di trasmissione che portano a infezioni del flusso sanguigno associate a un gel ad ultrasuoni non sterile contaminato possono includere:

1. Uso del gel per la visualizzazione prima, in preparazione o durante una procedura invasiva, in cui gli strumenti vengono introdotti nel corpo del paziente, o
2. Applicazione del gel all'interno del manicotto della sonda ad ultrasuoni sterile durante una procedura invasiva utilizzando la guida ecografica

Contattare:

I clienti devono contattare Lumenis Be o i suoi distributori restituendo l'allegato (Modulo di risposta al richiamo) per confermare la ricezione di questo avviso scansionando e inviando via e-mail il modulo compilato a: customercareit@lumenis.com o inviandolo via fax a: +39 069075269.

Inoltre, se hai ulteriormente distribuito questo prodotto, identifica i tuoi clienti e informali immediatamente di questo richiamo del prodotto condividendo questa lettera di notifica di richiamo. Compila il modulo indicando il prodotto e i numeri di lotto che hai identificato e le azioni intraprese nella sezione commenti.

La tua assistenza è apprezzata e necessaria per prevenire qualsiasi malattia del consumatore o danno al paziente.

Gli operatori sanitari, i consumatori e i pazienti possono segnalare volontariamente eventi avversi osservati o sospetti per i prodotti medici umani alla FDA tramite il seguente link:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm

Modulo di risposta al richiamo

Si prega di compilare questo modulo di risposta anche se non si dispone di alcun prodotto coinvolto utilizzando uno dei seguenti metodi.

a. Scansiona e invia via e-mail il modulo compilato to: customercareit@lumenos.com

b. Invia via fax il modulo compilato +39 06 9075269

c. Invia il modulo compilato a: Lumenis Be (Italy) srl
Via delle Macere 20
00060 Formello RM

Si prega di selezionare TUTTE le caselle appropriate:

☐ Ho letto e compreso le istruzioni di richiamo fornite nella lettera del 14 ottobre 2021.

☐ Ho verificato il mio stock e non ho inventario di questo prodotto

☐ Ho controllato le mie scorte e ho smaltito o distrutto (cioè reso inutilizzabile) un inventario composto da [ ] unità.

Tu o il tuo staff o i tuoi pazienti avete avuto eventi avversi associati al prodotto richiamato? ☐ Si ☐ No

In caso affermativo, si prega di spiegare:_____

Si prega di selezionare le caselle appropriate per descrivere la natura della propria attività:

☐ Grossitsta/Distributore

☐ Ospedale/Mediale/Clinica

☐ Altro

Data: _____

Studio _____ Telefono: _____

Indirizzo: _____ Nazione: _____

Città: _____ Stato: _____ CAP: _____

Email: _____

Nome e Cognome: _____ Titolo:

Firma: _____

Domande e risposte sul richiamo del gel di Eco-Med

D: Quali numeri di prodotto sono interessati da questo richiamo?
R: I seguenti: "EcoGel 200" con il seguente numero di articolo e contenuto:
AX1009012 (bottiglia da 0,25 litri),
AX1009013 (flacone da 1 litro),
AX1009018 (confezione da 12 con bottiglie da 0,25 litri),
AX1009019 o AX1009063 (confezione da 6 con bottiglie da 1 litro)

D: Perché la FDA ha richiamato i gel di Eco-Med?
R: La FDA ha richiamato i gel di Eco-Med a causa del rischio di contaminazione batterica con il complesso Burkholderia cepacia (Bcc), con sintomi che vanno da nessuno a lesioni gravi e persino alla morte. Vedi la lettera di richiamo della FDA sopra per ulteriori dettagli.

D: Questo richiamo è rilevante anche al di fuori degli Stati Uniti?
R: Sì. Mentre la FDA regola i dispositivi medici solo negli Stati Uniti, ulteriori autorità di regolamentazione potrebbero aver già emesso notifiche simili e questo richiamo è in vigore in tutto il mondo.

D: Ho usato il gel di accoppiamento di Eco-Med per anni senza eventi avversi correlati. Posso continuare a usarlo?
R: No. La FDA e altre autorità di regolamentazione in tutto il mondo hanno vietato qualsiasi uso dei gel di accoppiamento di Eco-Med e ti incoraggiamo a rispettare pienamente la notifica di richiamo e a non mettere a rischio te stesso o i tuoi pazienti.

D: Ho usato il gel di Eco-Med molte volte, anche di recente. Devo avvisare i miei pazienti?
R: No, non è necessario avvisare i pazienti di questo problema relativo al gel di Eco-Med.

La FDA è preoccupata che i gel ad ultrasuoni prodotti da Eco-Med Pharmaceutical, Inc., siano a rischio di contenere una contaminazione batterica con il complesso Burkholderia cepacia (Bcc). Bcc è un patogeno umano opportunistico che il più delle volte causa polmonite in individui immunocompromessi con malattia polmonare di base come la fibrosi cistica. Gli organismi Bcc si trovano tipicamente nell'acqua e nel suolo e possono sopravvivere per periodi prolungati in ambienti umidi. Il Bcc non è considerato patogeno per le persone sane, pertanto una breve esposizione al gel di Eco-Med sulla pelle intatta durante il trattamento IPL / laser non dovrebbe causare un'infezione in pazienti sani. Se venire a conoscenza di un paziente che ha sofferto di un'infezione della pelle dopo essere stato esposto al gel di Eco-Med, contattare il supporto Locale Lumenis Be.

D: Ho il gel di accoppiamento di Eco-Med nella mia clinica. Cosa dovrei fare?
R: È necessario scartare immediatamente qualsiasi flacore chiuso o aperto di gel Eco-Med e restituire il modulo di risposta al reso di richiamo allegato scansionando e inviando via e-mail il modulo compilato a: customercareit@lumenis.com o inviandolo via fax a: +39 069075230

D: Ho pazienti programmati per domani per essere trattati con Lumenis IPL. Devo cancellare il loro appuntamento?

R: L'uso di Lumenis Be IPL o M22/Stellar Nd:YAG richiede un adeguato gel trasparente. Se si è in grado di utilizzare un'alternativa di un fornitore noto, è possibile continuare a utilizzare il dispositivo e mantenere l'appuntamento del paziente.

D: Dove posso ottenere una sostituzione del gel ?
R: Lumenis Be è attualmente in procinto di convalidare alternative al gel di Eco-Med. Nel frattempo, è possibile utilizzare qualsiasi gel trasparente approvato nella propria zona in conformità con le sue istruzioni per l'uso.

D: Ho ordinato dal gel di Lumenis Eco-Med e non ho ancora ricevuto il mio ordine. Posso cancellarlo?
R: Contatta il tuo rappresentante di vendita o distributore locale per selezionare l'opzione per annullare qualsiasi ordine in sospeso che non è stato ancora consegnato.