Febbraio 2019

URGENTE: Avviso di sicurezza

Microsfere LifePearl®

Numero di catalogo: 8LP2S200
Numero di lotto: 17032021 e 17121811V

Nome e indirizzo ospedale
All'attenzione di: a chi di competenza

Gentile cliente,

lo scopo della presente lettera è informarla che MicroVention Europe sta conducendo volontariamente un'azione correttiva su due (2) lotti di microsfere LifePearl® a causa della presenza di particelle nella siringa LifePearl®.

L'azione correttiva è limitata a due (2) lotti, n. 17032021 e 17121811V, di microsfere LifePearl®. Nessun altro prodotto MicroVention immesso sul mercato è oggetto della presente azione correttiva.

MicroVention sta procedendo a indagare sulla causa di questo problema. Non sono state segnalate lesioni di pazienti.

Le microsfere LifePearl® sono indicate per l'embolizzazione dei vasi sanguigni che irrorano i principali tumori ipervascolarizzati o metastasi nel fegato.

Rischio per la salute

Al momento non è stato possibile identificare origine e composizione specifiche delle particelle e non è noto il rischio per i pazienti legato all'uso dei lotti di prodotto in questione. Considerata la dimensione stimata delle particelle rispetto alle microsfere LifePearl, queste particelle potrebbero essere depositate prossimalmente al sito di impianto. Considerato il loro numero limitato, queste particelle potrebbero non avere alcun impatto significativo sull'effetto terapeutico del trattamento con le microsfere LifePearl®.

MicroVention Europe S.A.R.L. au capital de 40.000 Euros R.C.S. Versailles B 440 775 674 00029 – APE 4646Z
Siège Social : 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir – 78100 Saint-Germain-en-Laye
Etablissement Secondaire (pour toutes correspondances et livraisons) 20 Quater rue Schnapper – 78100 Saint-Germain-en-Laye
Tél. : +33 (0)1 39 21 77 46 – Fax : +33 (0)1 39 21 16 01

Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utente

- Interrompere immediatamente l'uso delle microsfere LifePearl® facenti parte dei lotti n. 17032021 e 17121811V.
- Subito dopo aver ricevuto il presente Avviso di sicurezza urgente, individuare e mettere in quarantena tutti i dispositivi di cui si è in possesso.
- Inviare immediatamente via e-mail il modulo di "Conferma e riconciliazione del dispositivo del cliente" compilato allegato al presente Avviso di sicurezza urgente. Queste informazioni sono essenziali per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.
- Restituire tutti i dispositivi di questo lotto di cui è in possesso a Terumo Europe entro 2 settimane dal ricevimento del presente Avviso di sicurezza urgente e allegare una copia del modulo di "Conferma e riconciliazione del dispositivo del cliente" con i dispositivi restituiti. Queste informazioni sono essenziali per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.
- Informare di questa azione correttiva i clienti a cui potrebbe essere stato successivamente distribuito o trasferito questo prodotto. Questa azione correttiva va svolta a livello di struttura medica/utente.
- Se un dispositivo di questo lotto è stato utilizzato e si è verificato un evento avverso sospetto associato al dispositivo, segnalare il problema al distributore utilizzando il modulo e i recapiti inclusi.
- Continuare a segnalare al produttore eventuali eventi avversi o problemi di qualità secondo le normali procedure.

Inviare tutti i moduli di "Conferma e riconciliazione del dispositivo del cliente" e indirizzare le domande al recapito riportato nel presente modulo.

Mentre ci adoperiamo per garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti, la ringraziamo per la comprensione.

Cordialmente,

I. Kulinets

Irina Kulinets, PhD, RAC
Vice Presidente Senior di Affari regolatori, Ricerca clinica e Qualità
MicroVention Inc.

In allegato

- Modulo di Conferma e riconciliazione del dispositivo del cliente