

18 janvier 2019

URGENT : Avis de sécurité sur site

Microsphères HydroPearl®

Référence : 8HP2S600
Numéro de lot : 17030434

Nom et adresse de l'établissement
À l'intention de : nom, si connu

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que MicroVention Europe lance de son propre chef une intervention sur site concernant un (1) lot de microsphères HydroPearl® en raison d'informations contradictoires sur l'étiquetage.

L'étiquette apposée sur la boîte du dispositif concerné indique un produit de microsphères de 600 +/- 75 µm. L'étiquette détachable apposée sur le paquet du dispositif concerné indique un produit de microsphères de 800 +/- 75 µm.

Le rappel est restreint à un (1) lot n° 17030434 de microsphères HydroPearl®. Aucun autre produit MicroVention n'est concerné par cette intervention sur site.

MicroVention fait actuellement des recherches dans le but de déterminer la cause de ce problème. À ce jour, nous avons reçu une (1) réclamation liée à cette question de la part d'un client. Aucune lésion de patient n'a été signalée.

Les microsphères HydroPearl® ont pour objet d'obstruer des vaisseaux sanguins à des fins thérapeutiques ou de traitement d'appoint dans le cas de tumeurs hypervasculaires, de carcinome hépatocellulaire, de fibromes de l'utérus, d'hyperplasie bénigne de la prostate, de malformations artérioveineuses périphériques, de tumeurs du cou, du torse et du système squelettique, d'hémorragie, de traumatisme et de réduction préopératoire des saignements.

Risque pour la santé

La migration du produit consécutive à une mauvaise interprétation de la taille des microsphères du produit avant l'administration peut entraîner une embolisation hors cible et un infarctus tissulaire susceptibles de provoquer des lésions compromettant la vie du patient.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

- Arrêter immédiatement l'utilisation des microsphères HydroPearl® du n° de lot 17030434.
- Identifier et isoler tous les dispositifs en votre possession dès réception du présent Avis urgent de sécurité sur site.
- Retourner immédiatement le « Formulaire d'accusé de réception du client et de rapprochement » envoyé en pièce jointe au présent courriel d'Avis urgent de sécurité sur site. Ces informations sont capitales pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.
- Retourner tous les dispositifs de ce lot qui sont en votre possession à Terumo Europe dans les 2 semaines suivant la réception du présent Avis urgent de sécurité sur site et inclure un exemplaire du « Formulaire d'accusé de réception du client et de rapprochement » avec les dispositifs retournés. Ces informations sont capitales pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.
- Transmettre cet avis aux clients à qui vous êtes susceptible d'avoir distribué ou transféré ce produit. Cette intervention sur site doit être menée au niveau de l'établissement médical/de l'utilisateur.
- Si un dispositif de ce lot a été utilisé et s'il existe des soupçons d'événements indésirables associés au dispositif, signaler ce problème au distributeur à l'aide du formulaire et des coordonnées incluses.
- Continuer à signaler au fabricant tout événement indésirable ou problème de qualité en suivant les procédures habituelles.

Veillez envoyer tous les « Formulaires d'accusé de réception du client et de rapprochement » et adresser vos questions à la personne indiquée sur le formulaire.

Nous vous remercions de votre compréhension ; cette mesure vise à garantir la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

Cordialement,

Irina Kulinets, PhD, RAC

Vice-présidente directrice des Affaires réglementaires, Recherche clinique et Qualité
MicroVention Inc.

Pièce jointe

- Formulaire d'accusé de réception du client et de rapprochement

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR SITE

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT ET DE RAPPROCHEMENT

Nom du produit Microsphères HydroPearl®
Référence 8HP2S600
Numéro de lot 17030434

Cher client,

Nos registres indiquent que votre institution/société est susceptible de posséder le produit qui fait l'objet de cette intervention sur site. Veuillez remplir le tableau ci-dessous.

Nom de l'institution/l'hôpital :			Adresse de l'institution/l'hôpital (y compris le pays) :		
N° de lot	Quantité	Quantité utilisée	Quantité éliminée ¹	Quantité à retourner ²	Quantité totale
17030434					

¹ La quantité éliminée inclut les procédures abandonnées, les produits ouverts par inadvertance, les produits retournés au fabricant du fait de réclamations ou les produits éliminés pour toute autre raison.

² En ce qui concerne les produits retournés, veuillez envoyer le présent formulaire rempli et signé à l'adresse ppr@terumo-europe.com ou à l'adresse électronique de votre représentant commercial Terumo local en lien avec cette intervention. Le service à la clientèle assurera la coordination du retour de tout dispositif restant.

Ce rappel est effectué au niveau de l'établissement médical/de l'utilisateur. Si vous avez fourni/transféré ces dispositifs à un tiers, veuillez lui transférer le présent avis.

Indiquez si des événements indésirables ont été associés à ce dispositif. Oui : _____ Non : _____
 Si oui, veuillez nous donner des informations à ce sujet : _____

Nous accusons réception de l'avis de sécurité sur site relatif au produit MicroVention et aux références indiquées ci-dessus. Nous avons reçu l'avis, pris les mesures correspondantes et communiqué cette information à tout le personnel, tous les services et/ou établissements concernés.

Dès réceptions de cette lettre, veuillez signer ci-dessous et envoyer le formulaire par courrier électronique à l'adresse ppr@terumo-europe.com ou à l'adresse électronique de votre représentant commercial Terumo local en lien avec cette intervention.

Représentant de l'établissement (Nom en capitales)	Signature	Date
----------------------------------------------------	-----------	------