

Février 2019

URGENT : Avis de sécurité

Microsphères LifePearl®

Numéro de catalogue : 8LP2S200

Numéro de lot : 17032021 et 17121811V

Nom et adresse de l'hôpital

À l'attention de : à qui de droit

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que MicroVention Europe lance un retrait volontaire de deux (2) lots de microsphères LifePearl® en raison de particules observées dans la seringue LifePearl®.

Cette action est limitée à deux (2) lots n° 17032021 et n° 17121811V de microsphères LifePearl®. Aucun autre produit MicroVention n'est concerné par cette action.

MicroVention mène actuellement des investigations afin de déterminer la cause de ce problème. Aucune conséquence patiente relative à cette action ne nous a été signalée.

Les microsphères LifePearl® sont indiquées pour l'embolisation des vaisseaux sanguins dans le cadre des traitements de tumeurs hépatiques primaires hypervasculaires ou de métastases dans le foie.

Risque pour la santé

La source et la composition spécifiques des particules n'ont pas encore été identifiées, et le risque encouru par le patient lors de l'utilisation des lots concernés n'est pas connu. Cependant compte tenu de la taille des particules par rapport aux microsphères LifePearl, ces particules pourraient aller se loger en proximité du site d'implantation. Compte tenu du nombre limité de particules, celles-ci ne devraient avoir d'impact significatif sur l'effet thérapeutique du traitement avec les microsphères LifePearl®.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

- Arrêter immédiatement d'utiliser les microsphères LifePearl® provenant des lots n° 17032021 et n° 17121811V.
- Identifier et isoler tous les dispositifs en votre possession dès réception du présent Avis urgent de sécurité.
- Retourner immédiatement le « Formulaire d'accusé de réception du client et de réconciliation » envoyé en pièce jointe au présent courrier. 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 et inclure un exemplaire du « Formulaire d'accusé de réception du client et de réconciliation » 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.
- 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 réconciliation » 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

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT ET DE RECONCILIATION

Nom du produit Microsphères LifePearl®
Référence 8LP2S200
Numéros de lot 17032021 et 17121811V

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/hôpital :		Adresse de l'institution/hôpital (y compris le pays) :			
N° de lot	Quantité	Quantité utilisée	Quantité éliminée ¹	Quantité à retourner ²	Quantité totale
17032021					
17121811V					

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
--	-----------	------