

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Nom commercial du produit concerné : **Microsphères Bead Block™ (microsphères d'embolisation)**

Identifiant de l'action corrective de sécurité sur site : **référence produit #16295**

Type d'action : **conseils donnés par le Fabricant concernant l'utilisation du dispositif**

31 mars 2015

Cher professionnel de santé,

À la suite de la communication initiale de la notification de sécurité produit ci-jointe, notez que nous souhaitons à présent que vous meniez à bien les actions supplémentaires suivantes exigées par les autorités compétentes :

- Veuillez suivre les instructions du protocole ci-joint, intitulé « Protocole d'application des étiquettes d'avertissement dans les hôpitaux », et appliquer l'étiquette d'avertissement à l'endroit adéquat sur les microsphères commercialisées concernées, indiquées dans la notification de sécurité produit originale ci-jointe.
- Veuillez accuser réception de la présente notification en remplissant le formulaire d'accusé de réception ci-joint et en renvoyant une copie scannée par e-mail. Les coordonnées du service clients BTG sont indiquées ci-dessous. Le renvoi rapide du formulaire d'accusé de réception vous permettra de ne pas recevoir cette notification de manière répétée.

| Nom du produit           | Code produit |
|--------------------------|--------------|
| Bead Block™ (100-300 µm) | EB2S103      |
| Bead Block™ (300-500 µm) | EB2S305      |

### Service clients BTG

Michelle Goodhand  
Biocompatibles UK Ltd., une société du groupe BTG International  
Chapman House  
Farnham Business Park  
Weydon Lane  
Farnham  
Surrey GU9 8QL UK  
Royaume-Uni  
Tél. : +44 1252 732 674  
Fax : +44 1252 732 777  
E-mail : michelle.goodhand@btgplc.com



Soyez assurés que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

Paul Sharp  
Directeur responsable de la qualité  
Biocompatibles UK Ltd., une société du groupe BTG International

Chapman House  
Farnham Business Park  
Weydon Lane  
Farnham  
Surrey GU9 8QL  
Royaume-Uni  
Tél. : +44 (0)12527 32624

Pièces jointes

1. Notification de sécurité produit
2. Formulaire d'accusé de réception
3. Protocole d'application des étiquettes d'avertissement dans les hôpitaux

## NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Nom commercial du produit concerné : **Microsphères Bead Block™ (microsphères d'embolisation)**

Identifiant de l'action corrective de sécurité sur site : **référence produit #16295**

Type d'action : **Conseils donnés par le Fabricant concernant l'utilisation du dispositif**

2 février 2015

Madame, Monsieur,

Biocompatibles UK Ltd. (le Fabricant), vous envoie cette notification pour vous informer d'un étiquetage contradictoire utilisé pour certaines tailles de microsphères Bead Block™ (microsphères d'embolisation). Cette notification ne résulte pas d'une augmentation des plaintes ou des effets secondaires liés aux microsphères Bead Block™. Veuillez à ce que tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement prennent connaissance de cette notification et des actions recommandées.

| Nom du produit           | Code produit |
|--------------------------|--------------|
| Bead Block™ (100-300 µm) | EB2S103      |
| Bead Block™ (300-500 µm) | EB2S305      |

### Problème

Grâce à un examen interne, le Fabricant a remarqué que les instructions d'utilisation des microsphères Bead Block™ indiquent « Lors de l'utilisation de microsphères Bead Block pour une embolisation de fibrome utérin, ne pas utiliser de microsphères inférieures à 500 microns. », alors que les cartons contenant les microsphères Bead Block™ de tailles 100-300 µm (EB2S103) et 300-500 µm (EB2S305) portent la mention « Indication : embolisation de **fibromes utérins (EFU)**, de tumeurs hypervasculaires et de malformations artérioveineuses ». Le carton contenant les microsphères Bead Block™ des tailles indiquées est étiqueté de manière incorrecte avec une indication pour l'EFU. **Les instructions d'utilisation indiquent clairement de ne pas utiliser des microsphères inférieures à 500 microns pour l'EFU.**

Le Fabricant a procédé à un examen médical de l'impact potentiel de l'incohérence énoncée ci-dessus entre la mention indiquée sur le carton et les instructions d'utilisation pour les tailles de microsphères Bead Block™ concernées. Cet examen a révélé que le risque global pour le patient est minime. Par mesure de précaution, le Fabricant a toutefois décidé d'émettre cette notification, au cas où les professionnels de santé suivraient la mention d'indication pour l'EFU présente sur les cartons contenant les tailles concernées sans se référer aux instructions d'utilisation du produit. Si tel était le cas, il existe un risque potentiel d'infarctus des tissus non ciblés.

### Détails des produits concernés

En plus du tableau ci-dessus, veuillez vous référer à la « Liste des produits » pour obtenir plus de détails sur les distributeurs concernés, les numéros de lot ainsi que les dates de péremption des produits.

### Instructions pour les

Veuillez conserver une copie de cette notification avec les microsphères Bead Block™ concernées et veuillez à vous reporter aux instructions d'utilisation du produit avant toute



**professionnels de santé** utilisation.

Si vous êtes distributeur, grossiste ou si vous avez fourni des microsphères Bead Block™ concernées à un service/établissement, veuillez transmettre cette notification aux personnes concernées.

Veuillez accuser réception de la présente notification en remplissant le formulaire d'accusé de réception ci-joint et en renvoyant une copie scannée par e-mail. Les coordonnées du service clients BTG sont indiquées ci-dessous. Le renvoi rapide du formulaire d'accusé de réception vous permettra de ne pas recevoir cette notification de manière répétée.

**Produit Correction** Le Fabricant procède actuellement à la correction des cartons concernés en retirant la mention relative à l'EFU pour les microsphères Bead Block™ de tailles 100-300 µm (EB2S103) et 300-500 µm (EB2S305). Le Fabricant reprendra la distribution des tailles concernées après avoir effectué la correction.

**Coordonnées** Pour toute question ou clarification relative à cette notification, veuillez contacter l'employé du service clients BTG dont le nom et les coordonnées figurent ci-dessous.

**Service clients BTG**

Michelle Goodhand  
Biocompatibles UK Ltd., une société du groupe BTG International  
Chapman House  
Farnham Business Park  
Weydon Lane  
Farnham  
Surrey GU9 8QL UK  
Royaume-Uni  
Tél. : +44 1252 732 674  
Fax : +44 1252 732 777  
E-mail : michelle.goodhand@btgplc.com

Soyez assurés que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

Paul Sharp  
Directeur responsable de la qualité  
Biocompatibles UK Ltd., une société du groupe BTG International  
Chapman House  
Farnham Business Park  
Weydon Lane  
Farnham  
Surrey GU9 8QL



Royaume-Uni

Tél. : +44 (0)12527 32624

Pièces-jointes

1. Liste des produits
2. Formulaire d'accusé de réception

## Formulaire d'accusé de réception (Identifiant de l'action corrective de sécurité sur site : référence produit #16295)

Je, soussigné(e), confirme avoir reçu le document « Informations supplémentaires » ci-joint et avoir pris les mesures appropriées, conformément aux instructions contenues dans cette notification.

|   |  |
|---|--|
| Nombre de microsphères concernées dans l'inventaire   |  |
| Nombre de microsphères concernées ayant bénéficié d'un surétiquetage avec l'étiquette d'avertissement fournie |  |

|           |  |
|-----------|--|
| Société   |  |
| Nom       |  |
| Fonction  |  |
| Signature |  |
| Date      |  |

|                                  |                      |
|----------------------------------|----------------------|
| <b>Identifiant du document :</b> | <b>BTG-FAR-30260</b> |
|----------------------------------|----------------------|

## **PROTOCOLE D'APPLICATION DES ÉTIQUETTES D'AVERTISSEMENT DANS LES HÔPITAUX**

### **PRÉ-APPROBATION**

En remplissant la section suivante réservée aux signatures, le ou les approbateurs reconnaissent avoir lu, compris et autorisé l'utilisation de ce protocole.

| <b>Responsabilité</b>      | <b>Poste</b>                                  | <b>Nom</b>   | <b>Signature</b> | <b>Date</b> |
|----------------------------|---|--------------|------------------|-------------|
| Auteur                     | Coordinateur des services d'expédition        | David Wall   |                  |             |
| Chaîne d'approvisionnement | Responsable chaîne d'approvisionnement senior | Andrew Owen  |                  |             |
| Réglementation             | Responsable, Qualité et Conformité technique  | Amit Agrawal |                  |             |
| Assurance qualité          | Directeur responsable de la qualité           | Paul Sharp   |                  |             |

## POST-APPROBATIONS

### Approbation intermédiaire (si nécessaire)

1. Tous les processus détaillés dans ce protocole ont été effectués et les résultats décrits, examinés et signés.
2. Toutes les non-conformités majeures doivent être étudiées par la Chaîne d'approvisionnement et corrigées, puis approuvées par l'Assurance qualité.

| Responsabilité    | Poste | Nom | Signature | Date |
|-------------------|-------|-----|-----------|------|
| Auteur            |       |     |           |      |
| Services Clients  |       |     |           |      |
| Réglementation    |       |     |           |      |
| Assurance qualité |       |     |           |      |

### Approbation finale

Ce protocole sera considéré réussi si les critères suivants sont respectés :

1. Toutes les sections du protocole doivent être examinées et signées après vérification de la conformité des données de processus aux résultats escomptés.
2. Le protocole doit être appliqué dans son intégralité.
3. Toutes les non-conformités majeures doivent être étudiées par la Chaîne d'approvisionnement et corrigées, puis approuvées par l'Assurance qualité.

Votre signature ci-dessous atteste que ce protocole a été appliqué avec succès et que tous les problèmes relevés ont été étudiés et résolus.

| Responsabilité    | Poste | Nom | Signature | Date |
|-------------------|-------|-----|-----------|------|
| Auteur            |       |     |           |      |
| Services Clients  |       |     |           |      |
| Réglementation    |       |     |           |      |
| Assurance qualité |       |     |           |      |



## **1 INTRODUCTION**

Il convient de fournir aux distributeurs des étiquettes d'avertissement, qui doivent être fournies aux hôpitaux et appliquées au sein de ces derniers. Les étiquettes d'avertissement seront appliquées sur les microsphères Bead Block de 100-300 µm et 300-500 µm, actuellement en quarantaine.

## **2 OBJECTIF**

L'objectif de ce protocole est de décrire les étapes d'application des étiquettes d'avertissement sur les microsphères Bead Block de 100-300 µm et 300-500 µm en milieu hospitalier.

L'application et la mise en conformité des étiquettes seront menées à bien à la fin de ce processus par le site appliquant les étiquettes.

## **3 CHAMP D'APPLICATION**

Ce protocole concerne l'application des étiquettes d'avertissement et la mise en conformité des étiquettes des microsphères Bead Block de 100-300 µm et 300-500 µm uniquement.

## **4 PROCÉDURE**

Les étiquettes suivantes doivent être préparées à être appliquées sur les cartons de microsphères Bead Block : -

1. Étiquette d'avertissement - L'étiquette mesure 50 x 50 mm

**AVERTISSEMENT :**

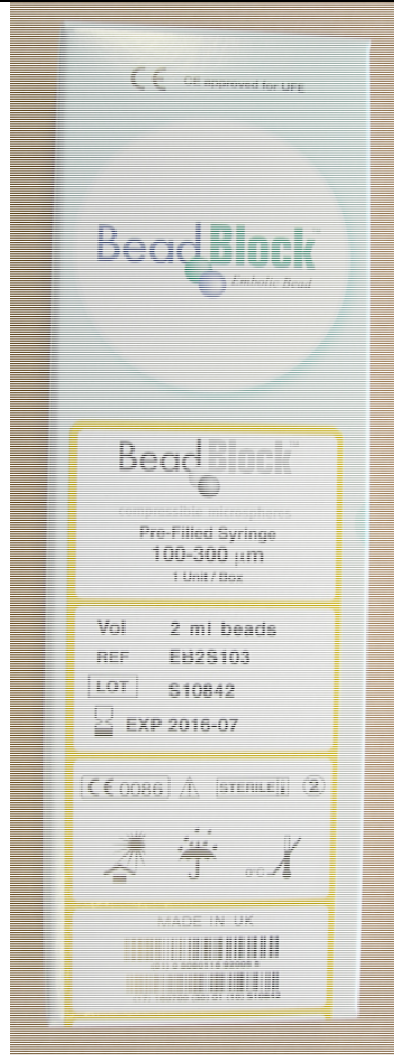
Lors de l'utilisation de microsphères Bead Block pour une embolisation de fibrome utérin, ne pas utiliser de microsphères inférieures à 500 microns.

Il convient de prélever un lot à la fois dans l'inventaire pour procéder à l'application de l'étiquette. Chaque lot doit être étiqueté conformément aux étapes 4.1 à 4.2.

Une fois chaque étiquette appliquée sur chaque lot, procédez à sa mise en conformité dans le tableau fourni à l'Annexe 1.

Répétez ces étapes pour tous les lots de l'inventaire nécessitant un étiquetage.

4.1 Prenez un carton de microsphères Bead Block et placez-le à plat, étiquette visible, comme sur la figure ci-dessous.



**PROTOCOLE D'APPLICATION DES ÉTIQUETTES  
D'AVERTISSEMENT DANS LES HÔPITAUX**

Identifiant du document : **BTG-FAR-30260**

Version : 001



4.2 Placez une étiquette d'avertissement de 50 x 50 mm sur la zone illustrée ci-dessous.  
L'étiquette doit couvrir la mention « Approuvé par la CE pour l'EFU ».

**AVERTISSEMENT :**  
Lors de l'utilisation de microsphères Bead Block pour une embolisation de fibrome utérin, ne pas utiliser de microsphères inférieures à 500 microns.

**Détails du distributeur**  
Nom et adresse

**Indication:**  
Embolisation of uterine fibroids (UFE), hypervascular tumours and arteriovenous malformations (AVMs)

**Indication:**  
Embolisation of uterine fibroids (UFE), hypervascular tumours and arteriovenous malformations (AVMs)

compressible microspheres  
**Pre-Filled Syringe**  
**300-500 µm**  
1 Unit / Box

Vol  
REF  
LOT

CE 0086 STERILE

300-500 µm  
BeadBlock™  
CN00022.1

CE approved for UFE

Manufactured by:  
Biocompatibles UK Limited  
Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane  
Farnham, Surrey, GU14 0JL, UK  
www.biocompatibles.com

4.3 Procédez à la mise en conformité des étiquettes décrite à l'Annexe 1.

## 5 CONDITIONS GÉNÉRALES

- L'opérateur doit apposer sa signature à la fin du processus de mise en conformité des étiquettes à l'Annexe 1 et bénéficier d'un contrôle de mise en conformité.
- Un deuxième opérateur ou autre membre autorisé du personnel doit apposer une contre-signature.
- Toutes les cellules du protocole doivent être complétées (utilisez si nécessaire la mention S.O.) par l'opérateur, sauf si elles sont grisées.
- En cas de variation ou de divergence par rapport à la procédure décrite dans ce protocole, l'Assurance qualité de BTG doit en être immédiatement avertie.

## 6 RESPONSABILITÉS

| Fonction                                     | Personne          | Responsabilités   |
|--|-------------------|---|
| Responsable de protocole                     | David Wall        | En charge de la gestion du protocole.   |
| Responsable du service clients               | Michelle Goodhand | Vérification de la conformité de l'ensemble des processus à ce protocole.           |
| Responsable, Qualité et Conformité technique | Amit Agrawal      | Vérification de la conformité des processus à la réglementation.                    |
| Directeur responsable de la qualité          | Anette Jork       | Responsable de la vérification de la conformité du protocole aux normes de qualité. |

## 7 SYSTÈMES CONCERNÉS

Aucun système n'est concerné par cette procédure.

## 8 VARIATION

En cas de variation par rapport au processus, une notification de variation doit être créée. Le formulaire à utiliser est présenté à l'Annexe 1 de ce protocole.

Pour toutes les variations importantes, un événement qualité sera créé conformément à la norme BTG-SP-05.001.





**PROTOCOLE D'APPLICATION DES ÉTIQUETTES CORRECTRICES ET DE MISE EN CONFORMITÉ DES ÉTIQUETTES  
PAR LES DISTRIBUTEURS.**

Identifiant du document : **BTG-FAR-30255 – Annexe 1**

Version : **001**



**ANNEXE 1 – MISE EN CONFORMITÉ DES ÉTIQUETTES BEAD BLOCK 100-300 µm**

| <b>Application des étiquettes<br/>Bead Block de 100-300 µm</b> |   | <b>Numéro de lot :</b>   |  | <b>Quantité de microsphères à ré-étiqueter :</b>             |   |   |
|--|---|--|--|--|---|---|
| Description de l'étiquette                                     | Quantité<br>initiale<br>d'étiquettes<br><br>(a) | Quantité<br>d'étiquettes<br>appliquées<br>sur les<br>cartons de<br>microsphères<br>Bead Block<br><br>(b) | Quantité<br>d'étiquettes<br>mises au<br>rebut/détruites<br><br>(c) | Quantité d'étiquettes<br>utilisées<br><br>(d)<br><br>= b + c | Quantité d'étiquettes<br>restantes<br><br>= a - d | Mise en conformité<br>complète (100 %) =<br>(d) / (a) x 100 = 100<br><br>Échec/Réussite |
| Étiquette d'avertissement -<br>Étiquette de 50 x 50 mm         |   |  |  |  |   |   |

|                |             |        |
|----------------|-------------|--------|
| Effectué par : | Signature : | Date : |
| Vérifié par :  | Signature : | Date : |

**PROTOCOLE D'APPLICATION DES ÉTIQUETTES CORRECTRICES ET DE MISE EN CONFORMITÉ DES ÉTIQUETTES  
PAR LES DISTRIBUTEURS.**

Identifiant du document : **BTG-FAR-30255 – Annexe 1**

Version : **001**



**ANNEXE 1 – MISE EN CONFORMITÉ DES ÉTIQUETTES BEAD BLOCK 300-500 µm**

| <b>Application des étiquettes<br/>Bead Block de 300-500 µm</b> |   | <b>Numéro de lot :</b>   |  | <b>Quantité de microsphères à ré-étiqueter :</b>             |   |   |
|--|---|--|--|--|---|---|
| Description de l'étiquette                                     | Quantité<br>initiale<br>d'étiquettes<br><br>(a) | Quantité<br>d'étiquettes<br>appliquées<br>sur les<br>cartons de<br>microsphères<br>Bead Block<br><br>(b) | Quantité<br>d'étiquettes<br>mises au<br>rebut/détruites<br><br>(c) | Quantité d'étiquettes<br>utilisées<br><br>(d)<br><br>= b + c | Quantité d'étiquettes<br>restantes<br><br>= a - d | Mise en conformité<br>complète (100 %) =<br>(d) / (a) x 100 = 100<br><br>Échec/Réussite |
| Étiquette d'indication -<br>Étiquette de 50 x 50 mm            |   |  |  |  |   |   |

|                |             |        |
|----------------|-------------|--------|
| Effectué par : | Signature : | Date : |
| Vérifié par :  | Signature : | Date : |





**PROTOCOLE D'APPLICATION DES ÉTIQUETTES CORRECTRICES ET DE MISE EN CONFORMITÉ DES ÉTIQUETTES PAR LES DISTRIBUTEURS**

Identifiant du document : **BTG-FAR-30255 - Annexe 2**

Version : 001



|  |                   |           |      |
|--|-------------------|-----------|------|
| Variation n°   | Notifiée par      | Date      |      |
| Description de la variation :  |                   |           |      |
|  |                   |           |      |
| Quels produits ou processus sont concernés par cette variation ?                 |                   |           |      |
|  |                   |           |      |
| S'agit-il d'une variation MINEURE ou MAJEURE ?                                   |                   |           |      |
| Action corrective proposée :   |                   |           |      |
|  |                   |           |      |
| Action prise et contrôle de vérification requis :                                |                   |           |      |
|  |                   |           |      |
| Les signatures ci-dessous confirment que la variation a été résolue et approuvée |                   |           |      |
| Formulaire de signalement approuvé par   | Nom en majuscules | Signature | Date |
|  |                   |           |      |
|  |                   |           |      |