

18. Januar 2019

DRINGEND: Vor-Ort-Sicherheitshinweis

HydroPearl®-Mikrosphären

Katalognummer: 8HP2S600

Chargennummer: 17030434

Name und Adresse des Krankenhauses
Zu Händen von: Name, sofern zutreffend

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass MicroVention Europe aufgrund von widersprüchlichen Informationen auf den Etiketten freiwillig eine Vor-Ort-Maßnahme an einer (1) Charge von HydroPearl®-Mikrosphären durchführt.

Das Reklamationsgerät und die Verpackungsetiketten verwiesen auf ein Mikrosphärenprodukt mit einer Größe von 600 +/- 75 µm. Die Etiketten der Peelpackung des Reklamationsgeräts verwiesen auf ein Mikrosphärenprodukt mit einer Größe von 800 +/- 75 µm.

Der Rückruf beschränkt sich auf eine (1) Charge von HydroPearl®-Mikrosphären mit der Nummer 17030434. Es sind keine weiteren MicroVention-Produkte von dieser Vor-Ort-Maßnahme betroffen.

MicroVention untersucht aktuell die Ursache dieses Problems. Bislang haben wir eine (1) Kundenreklamation in Verbindung mit diesem Problem erhalten. Es wurden keine Verletzungen von Patienten gemeldet.

HydroPearl®-Mikrosphären dienen zur Okklusion von Blutgefäßen zu therapeutischen oder ergänzenden Zwecken bei hypervaskularisierten Tumoren, hepatozellulären Karzinomen, Gebärmutter-Myomen, benigner Prostatahyperplasie, peripheren arteriovenösen Fehlbildungen, Hals-, Rumpf- und Knochentumoren, Blutungen und Traumata sowie zur präoperativen Reduktion von Blutungen.

Gesundheitsrisiko

Eine Produktmigration aufgrund einer Fehlinterpretation der Größe der Mikrosphärenprodukte vor der Verabreichung kann zu einer ziefremden Embolisation und einem Gewebeanfarkt führen, was potenziell lebensbedrohliche Patientenverletzungen zur Folge haben kann.

Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen

- Stellen Sie die Verwendung von HydroPearl®-Mikrosphären der Chargennummer 17030434 umgehend ein.
- Identifizieren und quarantänisieren Sie alle Geräte in Ihrem Besitz umgehend nach Erhalt dieses dringenden Vor-Ort-Sicherheitshinweises.
- Senden Sie das ausgefüllte Kundenbestätigungs- und Geräteabgleichsformular, das diesem dringenden Vor-Ort-Sicherheitshinweis beiliegt, umgehend per E-Mail zurück. Diese Informationen sind wichtig, um effektive Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.
- Schicken Sie alle Geräte aus dieser Charge in Ihrem Besitz innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt dieses dringenden Vor-Ort-Sicherheitshinweises an Terumo Europe zurück und fügen Sie diesen Geräten eine Kopie des ausgefüllten Kundenbestätigungs- und Geräteabgleichsformulars bei. Diese Informationen sind wichtig, um effektive Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.
- Setzen Sie Kunden, an die Sie dieses Produkt vertrieben oder übertragen haben, von dieser Vor-Ort-Maßnahme in Kenntnis. Diese Vor-Ort-Maßnahme sollte auf Ebene der medizinischen Einrichtung bzw. des Anwenders durchgeführt werden.
- Wenn ein Gerät aus dieser Charge verwendet wurde und ein unerwünschtes Ereignis in Verbindung mit diesem Gerät vermutet wird, melden Sie das Problem mithilfe des Formulars und der enthaltenen Kontaktdaten dem Händler.
- Melden Sie dem Hersteller weiterhin alle unerwünschten Ereignisse oder Qualitätsprobleme gemäß den üblichen Vorgehensweisen.

Senden Sie das Kundenbestätigungs- und Geräteabgleichsformular sowie etwaige Fragen an die auf diesem Formular angegebene Kontaktperson.

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und setzen uns für die Sicherheit der Patienten und die Zufriedenheit unserer Kunden ein.

Mit freundlichen Grüßen

Irina Kulinets, PhD, RAC

Senior Vice President der Bereiche Regulatorische Angelegenheiten, Klinische Forschung und Qualitätä MicroVention Inc.

Anlage

- Kundenbestätigungs- und Geräteabgleichsformular