

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