

18 gennaio 2019

## URGENTE: Avviso di sicurezza

### Microsfere HydroPearl®

Numero di catalogo: 8HP2S600

Numero di lotto: 17030434

---

Nome e indirizzo ospedale

All'attenzione di: nome se disponibile

Gentile cliente in possesso del dispositivo,

Lo scopo della presente lettera è di informarla che MicroVention Europe sta conducendo volontariamente un'azione correttiva su un (1) lotto di microsfere HydroPearl® a causa di informazioni contrastanti riportate sulle etichette.

Il dispositivo oggetto del reclamo e le etichette sulla confezione indicavano un prodotto in microsfere da 600 +/- 75 µm. Le etichette sulla confezione del dispositivo con apertura a strappo oggetto del reclamo indicavano un prodotto in microsfere da 800 +/- 75 µm.

Il ritiro è limitato a un (1) lotto n. 17030434 di microsfere HydroPearl®. Nessun altro prodotto MicroVention è oggetto della presente azione correttiva.

MicroVention sta procedendo a indagare sulla causa di questo problema. Per ora, abbiamo ricevuto un (1) reclamo associato a questo problema. Non sono state segnalate lesioni di pazienti.

Le microsfere HydroPearl® sono destinate all'occlusione dei vasi sanguigni per scopi terapeutici o come terapia aggiuntiva di tumori ipervascolarizzati, carcinoma epatocellulare, fibromi uterini, iperplasia prostatica benigna, malformazioni artero-venose periferiche, tumori del collo, del tronco e del sistema scheletrico, emorragia e traumi e riduzione pre-operatoria dell'emorragia.

#### **Rischio per la salute**

La migrazione del prodotto a causa di un'interpretazione errata delle dimensioni delle microsfere del prodotto prima della somministrazione può comportare un'embolizzazione fuori bersaglio e un infarto tissutale che potrebbero causare lesioni del paziente potenzialmente letali.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utente

- Interrompere immediatamente l'uso delle microsfele HydroPearl® del lotto n. 17030434.
- Subito dopo aver ricevuto il presente Avviso di sicurezza urgente, individuare e mettere in quarantena tutti i dispositivi di cui è in possesso.
- Inviare immediatamente via e-mail il modulo "Conferma e riconciliazione del dispositivo del cliente" compilato allegato al presente Avviso di sicurezza urgente. Queste informazioni sono essenziali per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
- Restituire tutti i dispositivi di questo lotto di cui è in possesso a Terumo Europe entro 2 settimane dal ricevimento del presente Avviso di sicurezza urgente e allegare una copia del modulo "Conferma e riconciliazione del dispositivo del cliente" con i dispositivi restituiti. Queste informazioni sono essenziali per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
- Informare di questa azione correttiva i clienti a cui potrebbe aver successivamente distribuito o trasferito questo prodotto. Questa azione correttiva andrebbe svolta a livello di struttura medica/utente.
- Se un dispositivo di questo lotto è stato utilizzato e si è verificato un evento avverso sospetto associato al dispositivo, segnalare il problema al distributore utilizzando il modulo e i recapiti inclusi.
- Continuare a segnalare al produttore eventuali eventi avversi o problemi di qualità secondo le normali procedure.

Inviare tutti i moduli "Conferma e riconciliazione del dispositivo e del cliente" e indirizzare le domande al recapito riportato nel presente modulo.

Mentre ci adoperiamo per garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti, la ringraziamo per la sua comprensione.

Cordialmente,

Irina Kulinets, PhD, RAC  
Vice Presidente Senior di Affari regolatori, Ricerca clinica e Qualità  
MicroVention Inc.

In allegato

- Modulo di Conferma e riconciliazione del dispositivo del cliente