

Februar 2019

DRINGEND: Sicherheitshinweis

LifePearl®-Mikrosphären

Katalognummer: 8LP2S200

Chargennummer: 17032021 und 17121811V

Name und Adresse des Krankenhauses

Zu Händen: Die zuständige Stelle

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass MicroVention Europefreiwillig eine Vor-Ort-Maßnahme in Bezug auf zwei (2) Chargen von LifePearl®-Mikrosphären durchführt, da in der LifePearl®-Spritze Partikel nachgewiesen wurden.

Die Vor-Ort-Maßnahme bezieht sich lediglich auf die zwei (2) Chargennummern 17032021 und 17121811V der LifePearl®-Mikrosphären. Es sind keine weiteren freigegebenen MicroVention-Produkte von der Vor-Ort-Maßnahme betroffen.

MicroVention untersucht aktuell die Ursache dieses Problems. Es wurden keine Verletzungen von Patienten gemeldet.

LifePearl®-Mikrosphären sind für die Embolisierung von Blutgefäßen indiziert, die primäre hypervaskuläre Tumoren oder Metastasen in der Leber versorgen.

Gesundheitsrisiko

Die genaue Quelle und Zusammensetzung der Partikel konnte bis jetzt nicht identifiziert werden, und das Patientenrisiko bei Verwendung der fraglichen Produktchargen ist nicht bekannt. In Anbetracht der geschätzten Größe der Partikel im Verhältnis zu den LifePearl-Mikrosphären können diese Partikel proximal zur Implantationsstelle abgelagert werden. Angesichts der begrenzten Anzahl von Partikeln haben diese Partikel möglicherweise keinen signifikanten Einfluss auf die therapeutische Wirkung der Behandlung mit LifePearl®-Mikrosphären.

Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen

- Stellen Sie die Verwendung von LifePearl®-Mikrosphären aus den Chargennummern 17032021 und 17121811V sofort ein.
- Identifizieren und quarantänisieren Sie alle Geräte in Ihrem Besitz umgehend nach Erhalt dieses dringenden Sicherheitshinweises
- Senden Sie das ausgefüllte Kundenbestätigungs- und Geräteabgleichsformular, das diesem dringenden Sicherheitshinweises 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 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 Qualität
MicroVention Inc.

Anlage

- Kundenbestätigungs- und Geräteabgleichsformular

DRINGEND – VOR-ORT-KORREKTURMASSNAHME

KUNDENBESTÄTIGUNGS- UND GERÄTEABGLEICHFORMULAR

Produktname LifePearl®-Mikrosphären
Katalognummer 8LP2S200
Chargennummern 17032021 und 17121811V

Sehr geehrte Kunden,

aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihre Einrichtung bzw. Ihr Unternehmen das von dieser Vor-Ort-Maßnahme betroffene Produkt besitzt. Bitte füllen Sie das folgende Formular aus.

Name der Einrichtung bzw. des Krankenhauses:			Adresse der Einrichtung bzw. des Krankenhauses (einschließlich Land):		
Chargennr.	Menge	Verwendete Menge	Entsorgte Menge ¹	Menge, die zurückgeschickt wird ²	Gesamtmenge
17032021					
17121811V					

¹ Die entsorgte Menge beinhaltet abgebrochene Verfahren, fälschlicherweise geöffnete Produkte, als Produktreklamationen an den Hersteller zurückgeschickte Produkte oder aus anderen Gründen entsorgte Produkte.

² Senden Sie bei zurückgeschickten Produkten dieses Formular ausgefüllt und unterschrieben an ppr@terumo-europe.com oder an die E-Mail-Adresse Ihres Terumo-Vertriebsmitarbeiters vor Ort, mit dem Sie bezüglich dieser Maßnahme in Kontakt stehen. Der Kundendienst wird die Rückgabe aller verbleibenden Geräte koordinieren.

Dieser Rückruf wird auf Ebene der medizinischen Einrichtung bzw. des Anwenders durchgeführt. Wenn Sie diese Geräte einer anderen Person zur Verfügung gestellt bzw. an diese übertragen haben, leiten Sie diesen Hinweis an diese Person weiter.

Geben Sie an, ob unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit diesem Gerät aufgetreten sind.

Ja: _____ Nein: _____

Wenn ja, bitte erläutern: _____

Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises für das oben genannte MicroVention-Produkt mit den oben genannten Katalognummern. Wir haben den Hinweis erhalten, die geeigneten Maßnahmen ergriffen und diese Informationen an betroffene Mitarbeiter, Servicestellen bzw. Einrichtungen weitergeleitet.

Bitte unterschreiben Sie das Formular unmittelbar nach Erhalt dieses Schreibens und senden Sie es ausgefüllt per E-Mail an ppr@terumo-europe.com oder an die E-Mail-Adresse Ihres Terumo-Vertriebsmitarbeiters vor Ort, mit dem Sie bezüglich dieser Maßnahme in Kontakt stehen.

Vertreter des Krankenhauses (Name in Druckbuchstaben)	Unterschrift	Datum