

Febbraio 2019

## URGENTE: Avviso di sicurezza

### Microsfere LifePearl®

Numero di catalogo: 8LP2S200

Numero di lotto: 17032021 e 17121811V

---

Nome e indirizzo ospedale

All'attenzione di: a chi di competenza

Gentile cliente,

lo scopo della presente lettera è informarla che MicroVention Europe sta conducendo volontariamente un'azione correttiva su due (2) lotti di microsfere LifePearl® a causa della presenza di particelle nella siringa LifePearl®.

L'azione correttiva è limitata a due (2) lotti, n. 17032021 e 17121811V, di microsfere LifePearl®. Nessun altro prodotto MicroVention immesso sul mercato è oggetto della presente azione correttiva.

MicroVention sta procedendo a indagare sulla causa di questo problema. Non sono state segnalate lesioni di pazienti.

Le microsfere LifePearl® sono indicate per l'embolizzazione dei vasi sanguigni che irrorano i principali tumori ipervascolarizzati o metastasi nel fegato.

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

Al momento non è stato possibile identificare origine e composizione specifiche delle particelle e non è noto il rischio per i pazienti legato all'uso dei lotti di prodotto in questione. Considerata la dimensione stimata delle particelle rispetto alle microsfere LifePearl, queste particelle potrebbero essere depositate prossimalmente al sito di impianto. Considerato il loro numero limitato, queste particelle potrebbero non avere alcun impatto significativo sull'effetto terapeutico del trattamento con le microsfere LifePearl®.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utente

- Interrompere immediatamente l'uso delle microsferi LifePearl® facenti parte dei lotti n. 17032021 e 17121811V.
- Subito dopo aver ricevuto il presente Avviso di sicurezza urgente, individuare e mettere in quarantena tutti i dispositivi di cui si è in possesso.
- Inviare immediatamente via e-mail il modulo di "Conferma e riconciliazione del dispositivo del cliente" compilato allegato al presente Avviso di sicurezza urgente. Queste informazioni sono essenziali per assicurare 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 di "Conferma e riconciliazione del dispositivo del cliente" con i dispositivi restituiti. Queste informazioni sono essenziali per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.
- Informare di questa azione correttiva i clienti a cui potrebbe essere stato successivamente distribuito o trasferito questo prodotto. Questa azione correttiva va 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 di "Conferma e riconciliazione del dispositivo 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 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

**URGENTE: AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**

MODULO DI CONFERMA E RICONCILIAZIONE DEL CLIENTE

**Nome prodotto**            Microsfere LifePearl®  
**Numero di catalogo**    8LP2S200  
**Numeri di lotto**            17032021 e 17121811V

Gentile cliente,

dai nostri dati risulta che la sua istituzione/azienda potrebbe essere in possesso del prodotto oggetto della presente azione correttiva. Compilare la tabella sottostante.

| Nome istituto/ospedale: |          |                     | Indirizzo istituto/ospedale (inclusivo del Paese): |                                     |                 |
|-------------------------|----------|---------------------|--|-------------------------------------|-----------------|
| N. lotto                | Quantità | Quantità utilizzata | Quantità eliminata <sup>1</sup>                    | Quantità da restituire <sup>2</sup> | Quantità totale |
| 17032021                |          |                     |  |                                     |                 |
| 17121811V               |          |                     |  |                                     |                 |

<sup>1</sup> La voce Quantità eliminata include procedura interrotta, prodotti aperti per errore, prodotti restituiti al produttore in seguito a relativi reclami o un prodotto eliminato per altri motivi.

<sup>2</sup> Per i prodotti restituiti, inviare il presente modulo compilato e firmato all'indirizzo e-mail [ppr@terumo-europe.com](mailto:ppr@terumo-europe.com) o quello del proprio contatto Terumo locale addetto alle vendite in merito a questa azione. Il servizio clienti procederà a organizzare il reso di eventuali dispositivi rimanenti.

Il presente ritiro viene svolto a livello di struttura medica/utente. Se questi dispositivi sono stati forniti/trasferiti a qualcun altro, inoltrare il presente Avviso.

Indicare se si siano verificati eventi avversi associati a questo dispositivo. Sì: \_\_\_\_\_ No: \_\_\_\_\_  
 In caso affermativo, spiegare: \_\_\_\_\_

Confermiamo la ricezione dell'Avviso di sicurezza relativo al prodotto MicroVention e ai numeri di catalogo sopra elencati. Abbiamo ricevuto l'Avviso, intrapreso le misure del caso e diffuso queste informazioni a personale, funzioni e/o strutture coinvolti.

Al ricevimento della presente lettera, firmare di seguito e inviare immediatamente il modulo via e-mail all'indirizzo [ppr@terumo-europe.com](mailto:ppr@terumo-europe.com) o a quello del proprio contatto Terumo locale addetto alle vendite in merito a questa azione.

|  |       |      |
|--|-------|------|
|  |       |      |
| Rappresentante dell'ospedale (nome in stampatello) | Firma | Data |