

Februari 2019

BELANGRIJK: kennisgeving van veldveiligheid

LifePearl®-microsferen

Catalogusnummer: 8LP2S200

Partijnummer: 17032021 en 17121811V

Naam en adres ziekenhuis

Gericht aan: aan wie het aanbelangt

Geachte klant,

Hiermee willen we u ervan op de hoogte brengen dat MicroVention Europe vrijwillig een veldactie uitvoert op twee (2) partijen LifePearl®-microsferen vanwege geobserveerde deeltjes in de LifePearl®-spuit.

De veldactie is beperkt tot twee (2) partijen #17032021 en #17121811V van LifePearl®-microsferen. Andere vrijgegeven MicroVention-producten worden niet door deze veldactie beïnvloed.

MicroVention is de oorzaak van het probleem aan het onderzoeken. Er werd geen letsel bij patiënten gemeld.

LifePearl®-microsferen zijn geïndiceerd voor embolisatie van bloedvaten die primaire hypervasculaire tumoren of metastasen in de lever voorzien.

Risico voor de gezondheid

De specifieke bron en samenstelling van de deeltjes konden op dit moment niet worden geïdentificeerd en het risico voor de patiënt tijdens het gebruik van de betreffende productpartijen is niet bekend. Gezien de geschatte grootte van de deeltjes ten opzichte van de LifePearl-microsferen, kunnen deze deeltjes proximaal op de implantatieplaats terechtkomen. Gezien het beperkte aantal deeltjes, hebben deze deeltjes mogelijk geen significante invloed op het therapeutische effect van de LifePearl®-microsferenbehandeling.

Maatregelen die de klant/gebruiker moet ondernemen

- Onmiddellijk stoppen met het gebruik van LifePearl®-microsferen van de partijen #17032021 en #17121811V
- Identificeer onmiddellijk na ontvangst van deze belangrijke kennisgeving van veldveiligheid alle hulpmiddelen in uw bezit en stel ze onder quarantaine.
- Stuur het ingevulde formulier “Erkenning klant en Afstemming hulpmiddel”, dat is bijgevoegd bij deze belangrijke kennisgeving van veldveiligheid, direct per e-mail terug. Deze informatie is essentieel om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.
- Stuur alle hulpmiddelen van deze partij die in uw bezit zijn binnen twee weken na ontvangst van deze belangrijke kennisgeving van veldveiligheid terug naar Terumo Europe en voeg een kopie van het ingevulde formulier “Erkenning klant en Afstemming hulpmiddel” bij de geretourneerde hulpmiddelen. Deze informatie is essentieel om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.
- Breng klanten aan wie u dit product mogelijk nog meer hebt gedistribueerd of overgedragen op de hoogte van deze veldactie. Deze veldactie moet worden uitgevoerd tot het niveau van de medische faciliteit/gebruiker.
- Indien een hulpmiddel van deze partij werd gebruikt en er een vermoedelijke bijwerking werd geassocieerd met het hulpmiddel, meld het probleem dan aan de distributeur met behulp van het formulier en de bijgevoegde contactgegevens.
- Blijf eventuele bijwerkingen of kwaliteitsproblemen melden aan de fabrikant in overeenstemming met de normale procedures.

Stuur alle formulieren “Erkenning klant en Afstemming hulpmiddel” en eventuele vragen naar de contactpersoon aangegeven op dit formulier.

We stellen uw begrip voor onze bezorgdheid over de veiligheid van de patiënt en onze klanttevredenheid zeer op prijs.

Met vriendelijke groet,



Irina Kulinets, PhD, RAC
Sr Vice-president van Regelgevende zaken, Klinisch onderzoek en Kwaliteit
MicroVention Inc.

Bijgevoegd

- Formulier Erkenning klant en Afstemming hulpmiddel