

RETRAGERE URGENTĂ A UNUI DISPOZITIV MEDICAL

Data: 28 MAI 2025

Subiect: LIFEPEARL™ Drug Elutable Microspheres

Coduri produs: 8LP2S200 și 8LP2S400 (LIFEPEARL™ 200 μm și 400 μm)

Numărul lotului: Numărul lotului afectat (a se vedea anexa #1+2).

Stimate client utilizator al dispozitivului,

Această notificare are scopul de a vă informa că am inițiat o retragere voluntară a dispozitivului LIFEPEARL™ Drug Elutable Microsphere produs de MicroVention Inc. Retragerea vizează doar anumite loturi ale codurilor de produs 8LP2S200 și 8LP2S400. MicroVention a stabilit că diametrul mediu real al microsferelor LIFEPEARL™ este mai mic decât cel preconizat în loturile identificate și nu se încadrează în specificațiile stabilite.

DIMENSIUNE LIFEPEARL (μm)	COD PRODUS/CAT ALOG#	Lot#	VOLUM DE MICROSFERE (ML)	CULOAREA MICROSFERELO R	CULOARE ETICHETĂ
200 ± 50 μm	8LP2S200	A se vedea anexa #1+2	2	Verde	Galbenă
400 ± 50 μm	8LP2S400	A se vedea anexa #1	2	Verde	Albastră

Evaluarea riscurilor pentru sănătate:

Din punct de vedere clinic, variațiile diametrului microsferelor pot provoca posibile prejudicii, precum și incompatibilitate cu alte dispozitive. Nivelul de risc este considerat sever. Printre riscurile pentru pacient se numără incapacitatea produsului de a ajunge în locul de tratament dorit (embolizare în afara zonei țintă), necesitatea unei proceduri/unui tratament suplimentar, obstrucția altui vas decât cel țintă, prelungirea duratei procedurii (cu peste 15 minute), embolizare incompletă și/sau incapacitatea de a trata pacientul. Până în prezent, MicroVention nu a primit nicio notificare referitoare la reclamații sau vătămări ale pacienților asociate cu această problemă; totuși, aceasta nu poate fi percepută imediat de către medic.

Dacă dispozitivul a fost implantat, pacientul trebuie monitorizat pentru orice eveniment advers posibil asociat cu embolizarea în afara zonei țintă, care ar putea fi atribuite utilizării produsului afectat. Acestea pot include, dar nu se limitează la necroză tisulară sau leziuni ale structurilor adiacente. Vă rugăm să consultați anexa #2 pentru loturile care au expirat, dar care sunt afectate de această condiție.

MicroVention vă solicită să opriți imediat utilizarea și să puneți în carantină toate loturile afectate de 200 ± 50 μm (**8LP2S200**) și 400 ± 50 μm (**8LP2S400**) LIFEPEARL™ Drug Elutable Microspheres (a se vedea anexa #1). Numai loturile afectate identificate sunt vizate de această

retragere. Toate celelalte loturi au fost testate și s-a confirmat că îndeplinesc toate specificațiile.

AȚIUNI SOLICITATE

1. Revizuirea inventarului

Evidențele Terumo Neuro indică faptul că ați primit un lot din cele vizate. Vă rugăm să vă revizuiți inventarul pentru dispozitivele LIFEPEARL™ Drug Elutable Microspheres (8LP2S200 și 8LP2S400).

2. Informarea și transmiterea avizului de retragere

Informați toate persoanele din cadrul organizației dvs. cu privire la retragere și, în cazul în care dispozitivul (dispozitivele) a(u) fost transferat(e), transmiteți notificarea de retragere către orice organizație care ar fi putut primi produsele vizate.

3. Returnare produs

Vă rugăm să completați și să trimiteți „FORMULARUL DE CONFIRMARE DIN PARTEA CLIENTULUI” prin e-mail la Terumo Europe.

4. Înlocuirea sau creditarea dispozitivelor returnate

Dispozitive de înlocuire LIFEPEARL™ adecvate sunt disponibile și vor fi expediate, sau se va emite un credit pentru toate dispozitivele returnate.

Vă rugăm să adresați orice întrebare

persoanei de contact Terumo

Neuro:

Ludovic Etcheverry

Director de reglementare și asigurare a calității

30 bis. rue du Vieil Abreuvoir

78100 Saint-Germain-en-Laye Franța

Program: luni - vineri 9:00 - 6:00 pm GMT+2

Email: MVEMEAQARA@microvention.com

Regretăm orice neplăcere pe care această acțiune o poate cauza și apreciem înțelegerea dumneavoastră în timp ce luăm măsuri pentru a asigura siguranța și satisfacția clienților.

FORMULAR DE CONFIRMARE DIN PARTEA CLIENTULUI

NUME CLIENT _____

În atenția: Departamentului Retrageri Furnizori

Adresa clientului/Numărul de cont _____

Am citit și am înțeles instrucțiunile de retragere furnizate în scrisoare și am transmis această notificare tuturor utilizatorilor de dispozitive din cadrul unității și al rețelei pentru a mă asigura că sunt la curent cu această retragere. Această notificare de retragere ar trebui, de asemenea, să fie partajată cu orice organizație către care dispozitivele potențial afectate au fost transferate.

Da____ Nu____

Evidențele noastre indică faptul că instituția dvs. a comandat dispozitivul LIFEPEARL™ Drug Elutable Microsphere afectat de această retragere. Vă rugăm să completați tabelul de mai jos:

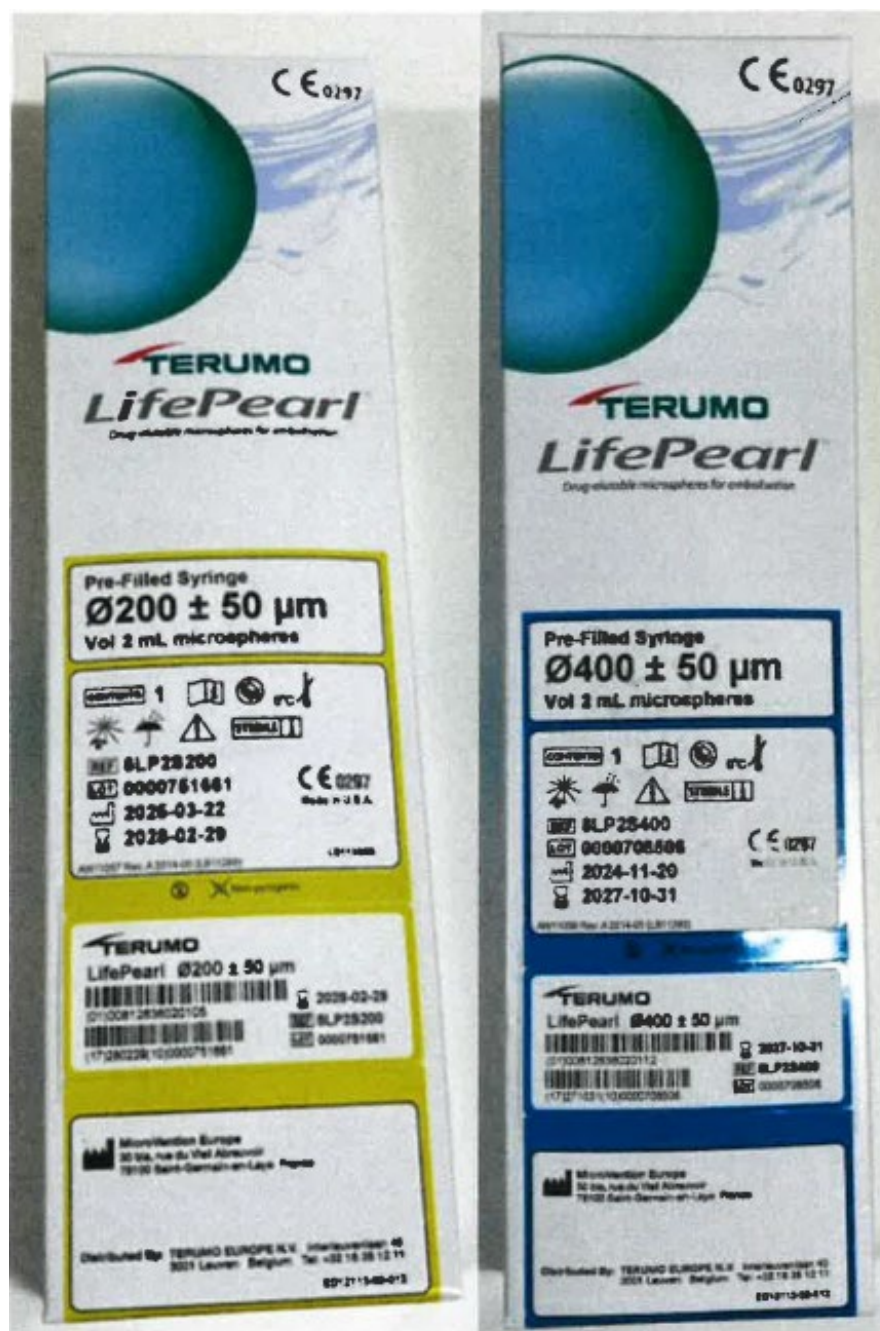
Informații despre produsul afectat				
Catalog#	Lot#	Cantitate expediată	Starea produsului (de exemplu, utilizat, eliminat)	Cantitatea care urmează să fie returnată

Numele reprezentantului clientului/Nume imprimat	Semnătura	Data

VĂ RUGĂM SĂ TRIMITETI FORMULARUL COMPLETAT PRIN E-MAIL la TERUMO EUROPE.

Dispozitiv LIFEPEARL™ Drug Elutable Microsphere (200 um și 400 um)

IMAGINE EXEMPLU:



Attachment 1

Catalogue No.	Lot No.
8LP2S200	0000177644
8LP2S200	0000180340
8LP2S200	0000223990
8LP2S200	0000223990
8LP2S200	0000235256
8LP2S200	0000235256
8LP2S200	0000254142
8LP2S200	0000254143
8LP2S200	0000272315
8LP2S200	0000272316
8LP2S200	0000281719
8LP2S200	0000281719
8LP2S200	0000281719
8LP2S200	0000294361
8LP2S200	0000295741
8LP2S200	0000296446
8LP2S200	0000751661
8LP2S400	0000199869
8LP2S400	0000225205

Attachment 2

Catalogue No.	Lot No.
8LP2S200	0000061537
8LP2S200	0000061621
8LP2S200	0000061621
8LP2S200	0000065201
8LP2S200	0000065201
8LP2S200	0000081053
8LP2S200	0000119086
8LP2S200	0000119087
8LP2S200	0000119087
8LP2S200	0000119087
8LP2S200	17072511P
8LP2S200	17082912T
8LP2S200	17082912T
8LP2S200	18011512F
8LP2S200	18011512F
8LP2S200	21060812A
8LP2S200	21060812B
8LP2S200	21061811J
8LP2S200	21062815L