

# 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 și numărul UDI:** Numărul lotului afectat (a se vedea anexa

#1). Stimat 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<br>LIFEPEARL<br>(μm) | COD<br>PRODUS/CAT<br>ALOG# | Lot#                | VOLUM DE<br>MICROSFERE (ML) | CULOAREA<br>MICROSFERELO<br>R | CULO<br>A<br>RE<br>ETICHE<br>TĂ |
|---------------------------------|----------------------------|---------------------|-----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| 200 ± 50 μm                     | 8LP2S200                   | A se vedea anexa #1 | 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.

### **ACȚIUNI 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 adresa [recalls@microvention.com](mailto:recalls@microvention.com).

**4. Contactați Departamentul de calitate.**

Dacă instituția dvs. deține stocuri afectate, sunați la Serviciul Clienți la 800-888-3786 sau trimiteți un e-mail la [tmccustomer.admin@terumomedical.com](mailto:tmccustomer.admin@terumomedical.com) pentru a solicita returnarea în cadrul retragerii, iar Serviciul Clienți va furniza detaliile RGA necesare pentru returnarea dispozitivului (dispozitivelor).

**5. 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.

Administrația americană pentru alimente și medicamente (FDA) a fost notificată cu privire la această retragere, iar intenția noastră este să furnizăm FDA actualizări periodice cu privire la progresele înregistrate.

Reacțiile adverse sau problemele de calitate apărute la utilizarea acestui produs pot fi raportate reprezentantului local de vânzări MicroVention Terumo sau programului de raportare a evenimentelor adverse MedWatch al FDA, fie online, prin poștă sau prin fax.

Completați și trimiteți raportul online la:

<https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/medwatch-forms-fda-safety-reporting>

Poștă obișnuită sau fax: descărcați formularul sau sunați la 1- 800-332-1088

pentru a solicita un formular de raportare. apoi completați-l și trimiteți-l la adresa de pe formularul pre-adresat sau trimiteți-l prin fax la 1-800-FDA-0178.

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](mailto: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.

Cu sinceritate,

În numele:

Scaffold Serron. Ph.D.

Vicepreședinte senior,

Reglementare globală și calitate

Terumo Neuro

**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 [recalls@microvention.com](mailto:recalls@microvention.com)**

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

IMAGINE EXEMPLU:

