

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Dato: 28MAJ2025

Emne: LIFEPEARL TM lægemiddelopløselige mikrosfærer

Produktkoder: 8LP2S200 og 8LP2S400 (LIFEPEARL TM størrelse 200 µm og størrelse 400 µm)

Parti- og UDI-nummer: Berørte partiers numre (se bilag 1+2).

Kære Device-kunde

Denne meddelelse er for at informere dig om, at vi har indledt en frivillig tilbagekaldelse af MicroVention Inc. LIFEPEARLTM lægemiddelopløselig mikrosfæreenhed, kun specifikke partier af produktkoderne 8LP2S200 og 8LP2S400 er berørt af denne tilbagekaldelse. MicroVention har konstateret, at den faktiske gennemsnitlige diameter af LIFEPEARL TM-mikrosfærerne er mindre end forventet i de identificerede partier og ikke er inden for specifikationerne.

LIFEPEARL-STØRRELSE (µm)	PRODUKTKODE/KATALOG NUMMER	Partinummer	VOLUMEN AF MIKROSFÆRER (ML)	MIKROSFÆREFARVE	ETIKET FARVE
200 ± 50 µm	8LP2S200	Se bilag 1+2	2	Grøn	Gul
400 ± 50 µm	8LP2S400	Se bilag 1	2	Grøn	Blå

Vurdering af sundhedsrisici:

Klinisk kan variationer i mikrosfærens diameter forårsage potentiel skade samt inkompatibilitet med andre enheder. Skadeniveauet anses for at være alvorligt. Patientrisici omfatter manglende evne til at nå det ønskede behandlingssted (ikke-målrettet embolisering), behov for yderligere procedure/behandling, blokering af andet end målkaret, forlænget proceduredag (>15 minutter), ufuldstændig embolisering og/eller manglende evne til at behandle patienten. Til dato har MicroVention ikke modtaget underretning om nogen klager eller patientskader i forbindelse med dette problem, men det er ikke sikkert, at lægen umiddelbart opdager det.

Hvis enheden er blevet implanteret, skal du overvåge patienten for eventuelle potentielle bivirkninger i forbindelse med ikke-målrettet embolisering, der kan tilskrives brugen af det berørte produkt, hvilket kan omfatte, men ikke er begrænset til, vævsnekrose eller skade på tilstødende strukturer. Se bilag 2 for partier, der er udløbet, men som er berørt af denne tilstand.

MicroVention beder dig om straks at stoppe brugen og sætte alle berørte partier af 200 ± 50 µm (**8LP2S200**) og 400 ± 50 µm (**8LP2S400**) LIFEPEARL TM lægemiddelopløselige mikrosfærer (se bilag 1) i karantæne. Det er kun de identificerede partier, der er berørt af denne tilbagekaldelse. Alle andre partier er blevet testet og bekræftet til at opfylde alle specifikationer.

ØNSKEDE HANDLINGER

1. Gennemgå lagerbeholdning

Terumo Neuros optegnelser viser, at du har modtaget et berørt parti. Vær venlig at gennemgå din beholdning af LIFEPEARL™ lægemiddelopløselige mikrosfære-enheder (8LP2S200 og 8LP2S400).

2. Informer og videresend tilbagekaldelsesmeddelelse

Informér alle personer i din organisation om tilbagekaldelsen, og hvis enheden/enhederne blev overført, skal du videresende tilbagekaldelsesmeddelelsen til alle organisationer, der kan have modtaget de berørte produkter.

3. Returner produkt

Udfyld og returner venligst "KUNDEKVITTERINGSFORMULAR" via e-mail til Terumo Europe.

4. Ombytning eller kreditering af returnerede enheder

Egnede LIFEPEARL™-erstatningsenheder er tilgængelige og vil blive sendt, eller der vil blive udstedt et tilgodehavende for alle returnerede enheder.

Eventuelle spørgsmål bedes rettet til

Terumo Neuros kontaktperson:

Ludovic Etcheverry

Direktør for regulatoriske og kvalitetsmæssige anliggender

30 bis. rue du Vieil Abreuvoir

78100 Saint-Germain-en-Laye Frankrig

Kontortid: Mandag - fredag 9:00-18:00 GMT+2

E-mail: MVEMEAQARA@microvention.com

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne handling kan medføre, og vi værdsætter din forståelse, mens vi tager skridt til at sikre patientsikkerhed og kundetilfredshed.

KUNDEKVITTERINGSFORMULAR

KUNDENS NAVN _____

Attn: Vendor Recall Department

Kundeadresse/kontonummer _____

Jeg har læst og forstået tilbagekaldelsesinstruktionerne i brevet og har delt denne meddelelse med alle brugere af enheden i institutionen og netværket for at sikre, at de er opmærksomme på denne tilbagekaldelse. Denne tilbagekaldelsesmeddelelse skal også deles med enhver organisation, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført.

Ja____ Nej____

Vores oplysninger viser, at din institution har bestilt LIFEPEARL™ lægemiddelopløselig mikrosfære-enheden, der er berørt af denne tilbagekaldelse. Udfyld venligst tabellen nedenfor:

Oplysninger om det berørte produkt				
Katalognumm er	Partinummer	Afsendt mængde	Produktstatus (f.eks. brugt, kasseret)	Mængde, der skal returneres

Navn på kunderepræsentant/Navn (medblokbogstaver)	Underskrift	Dato

SEND VENLIGST DEN UDFYLDTE FORMULAR til TERUMO NEURO

LIFEPEARL TM lægemiddelopløselig mikrosfære-enhed (200 µm og 400 µm)

BILLEDEKSEMPEL:



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