

HASTETILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

Dato: 5. september 2025

Emne: Specifikke partier af FRED™ 27 og FRED™ X 27 Flow Re-Direction Endoluminal Device

Kære kunde

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om, at producenten af disse produkter, MicroVention, foretager en frivillig tilbagekaldelse af to sæt produkter: tyve (20) partier af FRED™ 27 Flow Re-Direction Endoluminal Device (se bilag 1); og enogtyve (21) partier af FRED™ X 27 Flow Re-Direction Endoluminal Device (se bilag 2).

Se de vedlagte produktetiketter til reference.

Årsagen til denne tilbagekaldelse er klager og rapporter om medicinsk udstyr (MDR), der rapporterer om et produktionsproblem i forbindelse med tental-længden og/eller tental-fastgørelsesmønsteret. Klagerne har rapporteret om sekundær indgriben for at forhindre patientskader på grund af dette problem.

Forkert længde af tentaltråden og fastgørelsesmønster af tentaltråden i en stent kan føre til problemer med indføring og/eller isættelse, når enhederne implanteres under kirurgiske procedurer. Det kan medføre forsinkelser i proceduren, hvis en anordning ikke isættes korrekt, da lægen er nødt til at fange anordningen igen og trække indføringssystemet og mikrokateteret ud sammen.

Isættelsesproblemer kan også føre til, at nogle tilbagekaldte enheder implanteres med potentielt utilstrækkelig apposition af enheden, hvis det ikke opdages af lægen, der foretager indgrebet, hvilket igen kan føre til langsigtede konsekvenser for sundheden. Hvis anordningen blev implanteret, og der ikke var nogen indikation på, at anordningen ikke var fuldstændigt åben eller ikke sad korrekt på karvæggen, er der ingen yderligere risiko for patienten ud over den grundlæggende risiko ved at gennemgå en procedure til omledning af neurovaskulær cirkulation.

For kunder – Udfør straks følgende trin:

MicroVentions optegnelser viser, at du har modtaget mindst et af de tilbagekaldte partier. Gennemgå din beholdning jævnfør den vedhæftede liste over partinumre (bilag 1 og 2), stop straks med at bruge alle tilbagekaldte enheder på listen, og sæt dem i karantæne.

For kunder og forhandlere – Udfør straks følgende trin:

1. Hvis din institution har tilbagekaldt lagerbeholdning (selv hvis der ikke er nogen lagerbeholdning), bedes du udfylde og returnere den udfyldte "KUNDERESPONSFORMULAR" via e-mail til fredandfredx@expertinquiry.com
2. Giv dette brev til de medicinske faciliteter eller brugere, som du har distribueret tilbagekaldte produkter til.

3. Afstem og returner de tilbagekaldte produkter.

4. **Returner produkt:**

- Hvis du har et produkt, der skal returneres, eller har spørgsmål til returprocessen, bedes du sende en e-mail til fredandfredx@expertinquiry.com for instruktioner om returnering.

Eventuelle spørgsmål bedes rettet til kontaktpersonen hos MicroVention:

Ludovic Etcheverry, Director Regulatory & Quality Affairs,
30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye France,
Hours: Monday – Friday 9:00 – 6:00 pm GMT+2,
Email: MVEMEAQARA@microvention.com

Vi beklager enhver ulejlighed, som denne handling måtte medføre. Vi sætter pris på din forståelse mens vi tager skridt til at sikre patientsikkerhed og kundetilfredshed.

KUNDERESPONSFORMULAR

KUNDENS NAVN: _____

Att: Vendor Recall Department (Afdeling for tilbagekaldelse for sælgere)

ADRESSE: _____

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, hvor de tilbagekaldte enheder er blevet overført. JA_____ NEJ_____

Vores optegnelser viser, at din institution har bestilt en eller flere FRED 27 og/eller FRED X 27 Flow Re-Direction Endoluminal Device, som er berørt af denne tilbagekaldelse. Udfyld tabellen nedenfor:

Oplysninger om berørte produkter				
Katalognummer	Partinummer	Leveret antal	Anvendt/kasseret antal	Antal, der skal returneres

Navn på hospitalsrepræsentant (i blokbogstaver)	Underskrift	Dato

Bedes sende den udfyldte formular til fredandfredx@expertinquiry.com.

FRED[®] X™

Flow Re-direction Endoluminal Device

Dispositif endoluminal de redirection du flux
Endoluminalprothese zur Flussumleitung
Dispositivo endoluminal redireccionador de flujo
Dispositivo endoluminale di ridirezione del flusso
Dispositivo Endoluminal de Redireccionamento do Fluxo
Endoluminal anordning til omledning af flow
Endoluminal hulpróstaður fyrir omleiðing blóðstraums
Endoluminal enhet for omledning av flöde

Endoluminal anordning for omledning av fløt
Endovaskulár óvirkur óvirkiróðuvörðun þorð
Akag Yöneliminde Endoluminal Cihazı
홍도홍도홍도홍도홍도
혈류 방향 전환 관내 장치
Превасоvаvац потока эндолумінальнага ўстройства
Endoluminalni protistek k přesmerování průtoku
Soonesisene voolu ümbersuunaja

Aramlásiány-módosító endoluminális eszköz
Plešmas modulišanas endoluminālā ierīce
Endoluminālais kraupis šviesu nukreipējs
Weniatraczaniowy przyrządek pomiarowy
Dispositiv endoluminal pentru redirecționarea circulației
Снасть для перенаправления кровотока
Endovaskulární úředý za přesmerování průtoku
Endoluminalni pripomoček za preusmerjanje toka

Headway[®] 27
Microcatheter Compatible:
0.027 inch (0.69 mm)

REF
FREDX5015

LOT
0000469606

OD
5.0 mm

TL
15 mm

WL
9 mm

	OD (mm)	TL (mm)	WL (mm)
Working Length (WL)	4.5	18	12 Min
Total Length (TL)	5.0	15	9 Max

STERILE R **CONTENTS 1**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
PH: 714.247.8000
www.microvention.com

2023-11-29 **2026-10-31**

FRED[®] X™

5.0 mm x 15 mm / 9 mm

Headway[®] 27 Compatible

FRED[®]

Flow Re-direction Endoluminal Device

Dispositif endoluminal de redirection du flux
Endoluminalprothese zur Flussumleitung
Dispositivo endoluminal redireccionador de flujo
Dispositivo Endoluminale di Ridirezione del Flusso
Dispositivo Endoluminal de Redireccionamento do Fluxo
Endoluminal anordning til omledning af flow
Endoluminal hulpróstaður fyrir omleiðing blóðstraums
Endoluminal enhet for omledning av flöde

Virtuasta muuttaja lumeninvasiivista laite
Endoluminal enhet for omledning av fløt
Endoluminal anordning for omledning av fløt
Endoluminal anordning for omledning av fløt
Endoluminal anordning for omledning av fløt
Endoluminal anordning for omledning av fløt
Endoluminal anordning for omledning av fløt
Endoluminal anordning for omledning av fløt

Снасть для перенаправления кровотока
Endovaskulární úředý za přesmerování průtoku
Endoluminalni pripomoček za preusmerjanje toka

FRED[®] 27

REF
FRED4518

LOT
20102856G

OD
4.5 mm

TL
25 mm

WL
18 mm

	OD (mm)	TL (mm)	WL (mm)
Working Length (WL)	4.0	34	27 Min
Total Length (TL)	4.5	25	18 Max

STERILE R **CONTENTS 1**

MicroVention, Inc.
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780 USA
PH: 714.247.8000
www.microvention.com

2020-10-28 **2023-09-30**

FRED[®] 27

4.5 mm x 25 mm / 18 mm

Bilag nr. 1 FRED 27

Katalognummer	Partinummer
FRED4026	0000576973
FRED5019	0000544498
FRED3516	0000536217
FRED3516	0000513146
FRED5514	0000478385
FRED4508	0000372088
FRED4528	0000265666
FRED5029	0000256343
FRED5019	0000235839
FRED3516	0000531733
FRED5029	0000507209
FRED5014	0000464401
FRED4026	0000333125
MV-F451827	0000565094
FRED5014	0000563591
FRED3536	0000460268
FRED3511	0000452923
FRED5514	0000429786
FRED5526	0000361117
FRED3536	0000445555

Bilag nr. 2 FRED X 27

Katalognummer	Partinummer
FREDX5015	0000469606
FREDX5522	0000265641
FREDX3517	0000731304
FREDX5522	0000731155
FREDX4013	0000668189
FREDX4013	0000663758
FREDX4515	0000478840
FREDX3513	0000478834
FREDX4525	0000469603
FREDX5522	0000469609
FREDX4013	0000469613
FREDX5532	0000469610
FREDX3522	0000469598
XFRED4539	0000731162
XFRED5526	0000704203
MV-F501427X	0000579031
XFRED4528	0000518323
XFRED4528	0000663751
XFRED4518	0000663750
XFRED4518	0000663074
XFRED4017	0000478838