

HITAN OPOZIV MEDICINSKOG PROIZVODA

Datum: 28. svibnja 2025.

Predmet: mikrosfere koje luče lijek LIFEPEARL TM

Šifre proizvoda: 8LP2S200 i 8LP2S400 (LIFEPEARL TM veličina 200 µm i veličina 400 µm)

Broj serije: brojevi zahvaćenih serija (vidjeti Prilog 1+2). Poštovani,

obavještavamo vas da smo pokrenuli dobrovoljni opoziv proizvoda MicroVention Inc. LIFEPEARLTM, mikrosfere koje luče lijek. Ovaj opoziv utječe samo na određene šifre serija proizvoda 8LP2S200 i 8LP2S400. MicroVention je utvrdio da je stvarni prosječni promjer mikrosfera LIFEPEARL TM manji od očekivanog u utvrđenim serijama i da nisu unutar specifikacije.

VELIČINA LIFEPEARL (µm)	ŠIFRA PROIZVODA/ BR. KATALOGA	Broj serije	VOLUMEN MIKROSFERE (ML)	BOJA MIKROSFERE	BOJA NALJE PNICE
200 ± 50 µm	8LP2S200	Vidjeti Prilog 1+2.	2	Zeleno	Žuto
400 ± 50 µm	8LP2S400	Vidjeti Prilog 1.	2	Zeleno	Plavo

Procjena zdravstvenog rizika:

Klinički, varijacije promjera mikrosfere mogu uzrokovati potencijalnu štetu, kao i nekompatibilnost s drugim proizvodima. Razina štete smatra se ozbiljnom. Rizici za bolesnika uključuju nemogućnost postizanja željenog mjesta liječenja (neciljana embolizacija), potrebu za dodatnim postupkom/liječenjem, začepljenje žile koje nije ciljna, produljeno vrijeme zahvata (>15 minuta), nepotpunu embolizaciju i/ili nemogućnost liječenja bolesnika. Do danas MicroVention nije primio obavijest o bilo kakvim pritužbama ili ozljedama bolesnika povezanim s ovim problemom. Međutim, liječnik to možda neće odmah uočiti.

Ako je proizvod implantiran, trebali biste pratiti bolesnika zbog svih potencijalnih štetnih događaja povezanih s neciljanom embolizacijom koji bi se mogli pripisati upotrebi zahvaćenog proizvoda, što može uključivati, ali nije ograničeno na nekrozu tkiva ili oštećenje susjednih struktura. Vidjeti Prilog 2. za serije kojima je istekao rok trajanja, ali na njih utječe ovo stanje.

MicroVention zahtijeva da odmah prestanete upotrebljavati i stavite u karantenu sve zahvaćene serije od 200 ± 50 µm (**8LP2S400**) i 400 ± 50 µm (**8LP2S400**) mikrosfera LIFEPEARL TM koje luče lijek (vidjeti Prilog 1). Ovaj opoziv utječe samo na utvrđene zahvaćene serije. Sve ostale serije ispitane su i potvrđeno je da zadovoljavaju sve specifikacije.

ZATRAŽENE MJERE

1. Pregled inventara

Evidencija tvrtke Terumo Neuro pokazuje da ste primili zahvaćenu seriju. Pregledajte svoj inventar kako biste utvrdili mikrosfere koje luče lijek LIFEPEARL™ (8LP2S200 i 8LP2S400).

2. Obavijestite i proslijedite obavijest o opozivu

Obavijestite sve pojedince unutar svoje tvrtke ili ustanove o opozivu i ako su proizvodi preneseni, proslijedite obavijest o opozivu svim organizacijama koje su možda primile zahvaćene proizvode.

3. Povrat proizvoda

Ispunite i e-poštom pošaljite "OBRAZAC ZA POTVRDU NAMIJENJEN KUPCU" na Terumo Europe.

4. Zamjena vraćenih uređaja ili vrijednosni bon

Dostupni su odgovarajući zamjenski proizvodi LIFEPEARL™ koji će biti poslani ili će se izdati vrijednosni bon za sve vraćene proizvode.

Sva pitanja uputite osobi za kontakt u tvrtki

Terumo Neuro:

Ludovic Etcheverry

Direktor za regulativne i poslove povezane s kvalitetom

30 bis. rue du Vieil Abreuvoir

78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska

Radno vrijeme: ponedjeljak - petak 9:00 - 18:00 GMT+2

E-pošta: MVEMEAQARA@microvention.com

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi ova radnja mogla uzrokovati i cijenimo vaše razumijevanje jer poduzimamo mjere kako bismo osigurali sigurnost bolesnika i zadovoljstvo kupaca.

OBRAZAC ZA POTVRDU NAMIJENJEN KUPCU

IME I PREZIME KUPCA _____

N/R: Odjel za opoziv dobavljača

Adresa kupca/broj računa _____

Pročitao sam i razumio upute za opoziv navedene u dopisu i podijelio sam ovu obavijest sa svim korisnicima proizvoda unutar objekta i mreže kako bih bio siguran da su svjesni ovog opoziva. Ovu obavijest o opozivu također je potrebno podijeliti sa svim organizacijama u koje su preneseni potencijalno zahvaćeni proizvodi.

Da____ Ne____

Naša evidencija pokazuje da je vaša ustanova naručila mikrosferu koja luči lijek LIFEPEARL™ na koji se odnosi ovaj opoziv. Ispunite tablicu u nastavku:

Informacije o zahvaćenom proizvodu				
Kataloški broj	Broj serije	Isporučena količina	Status proizvoda (tj. upotrijebljen, odbačen)	Količina koju treba vratiti

Ime predstavnika kupca/tiskanim slovima)	Potpis	Datum

Ispunjeni obrazac pošaljite e-poštom na TERUMO EUROPE.

Mikrosfere koje kuće lijek LIFEPEARL TM (200 um i 400 um)

UZORAK SLIKE:



Prilog 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

Prilog 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