TERUMO
NEURO

RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO

Data: 5 settembre 2025

Oggetto: Lotti specifici di dispositivi endoluminali di ridirezione del flusso FRED™ 27 e FRED™ X 27

Gentile cliente,

La presente notifica ha lo scopo di informarLa che il produttore, MicroVention, sta effettuando un richiamo volontario di due serie di prodotti: venti (20) lotti del dispositivo endoluminale di ridirezione del flusso FRED™ 27 (vedere Allegato 1) e ventuno (21) lotti del dispositivo endoluminale di ridirezione del flusso FRED™ X 27 (vedere Allegato 2).

Consultare le etichette allegate dei prodotti come riferimento.

Il motivo di questo richiamo è dovuto a reclami e segnalazioni di dispositivi medici (MDR) che riportano un problema di produzione relativo alla lunghezza del tantalio e/o al modello di attacco del tantalio. I reclami hanno riportato un intervento secondario per evitare lesioni al paziente dovute a questo problema.

L'errata lunghezza del filo di tantalio e i modelli di attacco del filo di tantalio in uno stent possono, a loro volta, causare problemi di erogazione e/o di dispiegamento durante l'impianto dei dispositivi durante le procedure chirurgiche. Questo potrebbe causare ritardi procedurali se un dispositivo non si dispiega correttamente, poiché il medico dovrebbe ricatturare il dispositivo e ritirare il sistema di somministrazione e il microcatetere congiuntamente.

I problemi di dispiegamento possono anche portare all'impianto di alcuni dispositivi richiamati con un'apposizione potenzialmente insufficiente del dispositivo, che, se non rilevata dal medico operatore, a sua volta potrebbe portare a conseguenze a lungo termine sulla salute. Se il dispositivo è stato impiantato e non vi è alcuna indicazione che il dispositivo sia stato aperto in modo incompleto o non correttamente aderente alla parete del vaso, non vi è alcun rischio aggiuntivo per il paziente, oltre al rischio di base di sottoporsi a una procedura di diversione del flusso neurovascolare.

Per i clienti: eseguire immediatamente le seguenti operazioni:

I registri di MicroVention indicano che ha ricevuto almeno uno dei lotti richiamati. Ricerchi nel Suo inventario i numeri di lotto indicati nella lista allegata (Allegato 1 e 2) e interrompa immediatamente l'uso e disponga la quarantena di tutti i dispositivi indicati nella lista.

Per i clienti e i distributori: eseguire immediatamente le seguenti operazioni:

1. Se la Sua istituzione ha giacenze di magazzino di dispositivi richiamati (anche se pari a zero), La preghiamo di compilare e rispedire il "MODULO DI CONFERMA PER CLIENTI" compilato via e-mail a fredandfredx@expertinquiry.com

2. Inoltri questa lettera alle strutture mediche o all'utente a cui ha distribuito i prodotti richiamati.

3. Effettuare la riconciliazione e restituire i prodotti richiamati

4. **Restituzione del prodotto:**

    - In caso di possesso di un prodotto da restituire o di domande sulla procedura di restituzione, inviare un'e-mail a fredandfredx@expertinquiry.com per ricevere istruzioni sulla restituzione.

Per qualsiasi domanda, rivolgersi al contatto 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

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa azione può causare e La ringraziamo per la comprensione del nostro impegno a garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

TERUMO
NEURO

MODULO DI CONFERMA PER CLIENTI

NOME CLIENTE: _____

Alla C.A. di: Ufficio richiami dei fornitori

INDIRIZZO: _____

Ho letto e compreso le istruzioni di richiamo fornite nella lettera e ho condiviso questa notifica con tutti gli utenti del dispositivo all'interno della struttura e della rete per assicurarmi che siano a conoscenza di questo richiamo. Questo avviso di richiamo deve essere condiviso anche con qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi richiamati sono stati trasferiti. SÌ_____ NO_____

I nostri dati indicano che il Suo istituto ha ordinato il dispositivo endoluminale di ridirezione del flusso FRED 27 e/o FRED X 27 interessato da questo richiamo. Compili la tabella sottostante.

Informazioni sui prodotti interessati				
N. di Catalogo	N. di lotto	Quantità fornita	Quantità già utilizzata / scartata	Quantità da restituire

Nome del rappresentante ospedaliero (per esteso in stampatello)	Firma	Data

Inviare il modulo compilato via e-mail a fredandfredx@expertinquiry.com.

TERUMO
NEURO

TERUMO NEURO

Allegato 1 FRED27

N. di catalogo	Numero di lotto
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

TERUMO NEURO

Allegato 2 FREDX 27

N. di catalogo	Numero di lotto
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