RICHIAMO URGENTE DI UN DISPOSITIVO MEDICO

Data: 28MAGGIO2025

Oggetto: Microsfere a rilascio di farmaci LIFEPEARL TM

Codici prodotto: 8LP2S200 e 8LP2S400 (LIFEPEARL TM dimensione 200µm e dimensione 400µm)

Numero di lotto e numero UDI: N. di lotto interessato (si veda l'Allegato n.1).

Gentile cliente del dispositivo,

Questa notifica ha lo scopo di informarvi che è stato avviato un richiamo volontario del dispositivo Microsfere a rilascio di farmaci LIFEPEARL TM della MicroVention Inc. Il richiamo riguarda soltanto i lotti specifici con codici prodotto 8LP2S200 e 8LP2S400. MicroVention ha determinato che il diametro medio effettivo delle microsfere LIFEPEARL TM è inferiore a quello previsto nei lotti identificati e non rientra nelle specifiche.

DIMENSIONE LIFEPEARL (µm)	CODICE PRODOTTO/NUMERO DI CATALOGO	N. di lotto	VOLUME DELLE MICROSFERE (ML)	COLORE DELLE MICROSFERE	COLORE DELL'ETICHETTA
200 ± 50 µm	**8LP2S200**	**Si veda l'Allegato n.1**	**2**	**Verde**	**Giallo**
400 ± 50 µm	**8LP2S400**	**Si veda l'Allegato n.1**	**2**	**Verde**	**Blu**

Valutazione del rischio per la salute:

Clinicamente, le variazioni del diametro delle microsfere possono causare potenziali danni e incompatibilità con altri dispositivi. Il livello di danno è considerato grave. I rischi per il paziente includono l'impossibilità di raggiungere la posizione di trattamento desiderata (embolizzazione non mirata), la necessità di una procedura/trattamento aggiuntivo, l'ostruzione di un vaso diverso da quello bersaglio, l'aumento della durata della procedura (>15 minuti), l'embolizzazione incompleta e/o l'impossibilità di trattare il paziente. Ad oggi, MicroVention non ha ricevuto notifiche di reclami o comunicazioni di lesioni da parte dei pazienti associate a questo problema; tuttavia, ciò potrebbe non essere immediatamente percepito dai medici curanti.

Se il dispositivo è stato impiantato, è necessario monitorare il paziente per verificare la presenza di potenziali eventi avversi associati all'embolizzazione non mirata che potrebbero essere attribuiti all'uso del prodotto in questione, tra cui, a titolo esemplificativo, necrosi dei tessuti o danni alle strutture adiacenti. Si veda l'Allegato n.2 per i lotti scaduti ma che sono interessati da questa condizione.

MicroVention vi chiede di interrompere immediatamente l'utilizzo e di mettere in quarantena tutti i lotti interessati

delle Microsfere a rilascio di farmaci LIFEPEARL TM da 200
± 50 µm **(8LP2S200)** e 400 ± 50 µm **(8LP2S400)**
(si veda l'Allegato n.1). Il richiamo riguarda solo i lotti interessati identificati. Tutti gli altri lotti sono stati testati e confermati conformi a tutte le specifiche.

AZIONI RICHIESTE

1. Revisione dell'inventario

   I registri di Terumo Neuro indicano che avete ricevuto un lotto interessato. Vi preghiamo di controllare il vostro inventario per i dispositivi Microsfere a rilascio di farmaci LIFEPEARL™ (8LP2S200 e 8LP2S400).

2. Informare e inoltrare l'avviso di richiamo

   Informate tutti i dipendenti della vostra organizzazione del richiamo e, se i dispositivi sono stati trasferiti, inoltrate l'avviso di richiamo a tutte le organizzazioni che potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati.

3. Restituzione del prodotto

   Vi preghiamo di compilare e restituire il "MODULO DI RICONOSCIMENTO DEL CLIENTE" via e-mail all'indirizzo recalls@microvention.com.

4. Contattate il reparto Qualità.

   Nel caso sia interessato un inventario della vostra istituzione, chiamate il servizio clienti al numero 800-888-3786 o inviate un'e-mail all'indirizzo tmccustomer.admin@terumomedical.com per richiedere la restituzione del dispositivo. Il servizio clienti vi fornirà i dettagli RGA necessari per la restituzione del dispositivo.

5. Sostituzione dei dispositivi restituiti o emissione di un credito

   Per tutti i dispositivi restituiti sono disponibili dispositivi LIFEPEARLTM sostitutivi idonei che vi verranno inviati oppure vi verrà emesso un credito.

La Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti è stata informata di questo richiamo. Intendiamo fornire alla FDA aggiornamenti di routine sui progressi.

Le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto possono essere segnalati al rappresentante locale di MicroVention Terumo o al programma di segnalazione degli eventi avversi MedWatch della FDA online, per posta ordinaria o via fax.

Compilate o inviate il rapporto online all'indirizzo:
https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/medwatch-forms-fda-safety-reporting

Posta ordinaria o fax: scaricate il modulo o chiamate il numero 800-332-1088

per richiedere un modulo di segnalazione, quindi compilate e rispedite all'indirizzo del modulo preindirizzato o inviate via fax al numero 1-800-FDA-0178.

Per qualsiasi domanda, rivolgetevi alla

persona di contatto di Terumo

Neuro:

Ludovic Etcheverry
Direttore Affari regolatori e qualità
30 bis. rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye Francia
Orario: Lunedì - Venerdì 9:00 - 18:00 GMT+2

Email: MVEMEAQARA@microvention.com

Ci rammarichiamo per gli eventuali disagi che questa azione può causare e apprezziamo la vostra comprensione mentre agiamo per garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Cordiali saluti,

Per conto di:

Scafford Serron.
Dottorato di ricerca
Vicepresidente senior,
Regolamentazione globale e qualità di
Terumo Neuro

MODULO DI RICONOSCIMENTO DEL CLIENTE

NOME DEL CLIENTE _____

Attenzione: Reparto Richiamo Fornitore

Indirizzo del cliente/numero di conto _____

Ho letto e compreso le istruzioni per il 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 tutte le organizzazioni in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Sì____ No____

I nostri registri indicano che la vostra istituzione ha ordinato il dispositivo Microsfere a rilascio di farmaci LIFEPEARL™ interessato da questo richiamo. Compilate la tabella sottostante:

Informazioni sul prodotto interessato				
N. di catalogo	N. di lotto	Quantità spedita	Stato del prodotto (ad es. usato, scartato)	Quantità da restituire

Rappresentante del cliente Nome /Stampa il nome)	Firma	Data

INVIATE IL MODULO COMPILATO VIA E-MAIL a recalls@microvention.com

Dispositivo Microsfere a rilascio di farmaci LIFEPEARL TM (200 um e 400 um)
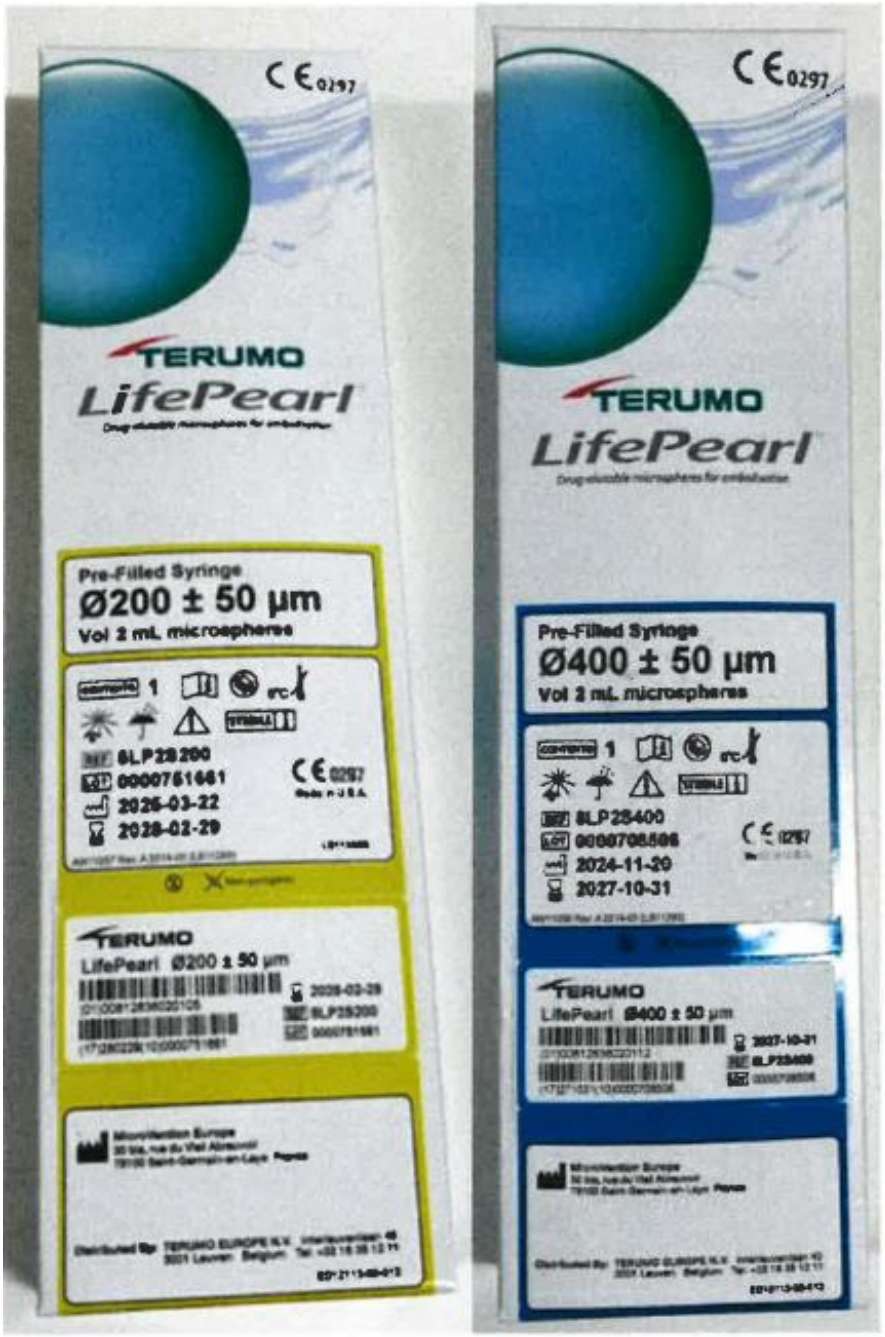
IMMAGINE CAMPIONE: