

# PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Data: 28 MAJA 2025 R.

**Przedmiot:** Mikrosfery uwalniające lek LIFEPEARL™

**Kody produktów:** 8LP2S200 i 8LP2S400 (LIFEPEARL™ rozmiar 200 µm i rozmiar 400 µm)

**Numer partii:** Numery partii objęte wycofaniem (patrz Załącznik nr 1+2).

Drogi Kliencie,

niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie, że zainicjowaliśmy dobrowolne wycofanie z rynku wyrobu w postaci mikrosfer uwalniających lek LIFEPEARL™ firmy MicroVention Inc. Tylko określone partie produktów o kodach 8LP2S200 i 8LP2S400 są objęte tym wycofaniem. Firma MicroVention ustaliła, że rzeczywista średnia średnica mikrosfer LIFEPEARL™ jest mniejsza niż oczekiwano w zidentyfikowanych partiach i nie mieści się w specyfikacji.

| ROZMIAR<br>LIFEPEARL<br>(µm) | KOD<br>PRODUKTU/N<br>R<br>KATALOGOW<br>Y | Nr partii              | OBJĘTOŚĆ<br>MIKROSFER (ML) | KOLOR<br>MIKROSFER | KOLOR<br>ETYKIE<br>TY |
|------------------------------|------------------------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------|
| 200 ± 50 µm                  | 8LP2S200                                 | Patrz Załącznik nr 1+2 | 2                          | Zielony            | Żółty                 |
| 400 ± 50 µm                  | 8LP2S400                                 | Patrz Załącznik nr 1   | 2                          | Zielony            | Niebieski             |

## Ocena ryzyka dla zdrowia:

Z klinicznego punktu widzenia zmiany średnicy mikrosfer mogą powodować potencjalne szkody, a także niezgodność z innymi wyrobami. Poziom szkód jest uważany za poważny. Ryzyko dla pacjenta obejmuje niemożność dotarcia do pożądanego miejsca leczenia (przypadkowa embolizacja), wymagany dodatkowy zabieg/leczenie, zablokowanie innego naczynia niż docelowe, wydłużony czas zabiegu (>15 minut), niepełną embolizację i/lub niemożność leczenia pacjenta. Do tej pory firma MicroVention nie otrzymała powiadomienia o żadnych skargach lub obrażeniach pacjentów związanych z tym problemem; może on jednak nie zostać natychmiast zauważony przez lekarza.

Jeśli wyrób został wszczepiony, należy monitorować pacjenta pod kątem wszelkich potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z przypadkową embolizacją, które można przypisać stosowaniu wycofanego produktu, co może obejmować między innymi martwicę tkanek lub uszkodzenie sąsiednich struktur. W Załączniku nr 2 znajdują się numery partii, których termin przydatności upłynął, ale które są objęte tym problemem.

MicroVention prosi o natychmiastowe zaprzestanie używania i poddanie kwarantannie wszystkich objętych problemem partii 200

$\pm 50 \mu\text{m}$  (**8LP2S200**) i  $400 \pm 50 \mu\text{m}$  (**8LP2S400**) mikrosfer uwalniających lek LIFEPEARL™ (patrz Załącznik nr 1). Wycofanie z rynku dotyczy wyłącznie zidentyfikowanych partii. Wszystkie pozostałe partie zostały przetestowane i potwierdzono, że spełniają wszystkie specyfikacje.

### **WYMAGANE DZIAŁANIA**

1. Inwentaryzacja

Dane Terumo Neuro wskazują, że otrzymali Państwo uszkodzoną partię. Prosimy o przeprowadzenie inwentaryzacji wyrobów w postaci mikrosfer uwalniających lek LIFEPEARL™ (8LP2S200 i 8LP2S400).

2. Informowanie i przekazywanie powiadomienia o wycofaniu wyrobu medycznego

Należy poinformować wszystkie osoby w swojej organizacji o wycofaniu, a jeśli wyrób/wyroby został(y) przeniesiony(-e), należy przekazać powiadomienie o wycofaniu wszystkim organizacjom, które mogły otrzymać produkty objęte wycofaniem.

3. Zwrot produktu

Prosimy o wypełnienie i odesłanie „FORMULARZA POTWIERDZENIA DLA KLIENTA” pocztą elektroniczną na Terumo Europe.

4. Wymiana lub rekompensata za zwrócone wyroby

Odpowiednie wyroby zastępcze LIFEPEARL™ są dostępne i zostaną wysłane lub zostanie przyznana rekompensata za wszystkie zwrócone wyroby.

Wszelkie pytania należy kierować do

osoby kontaktowej Terumo

Neuro:

**Ludovic Etcheverry**

Dyrektor ds. regulacyjnych i jakości

30 bis. rue du Vieil Abreuvoir

78100 Saint-Germain-en-Laye Francja

Godziny pracy: poniedziałek - piątek, 9:00 - 18:00 GMT+2

E-mail: [MVEMEAQARA@microvention.com](mailto:MVEMEAQARA@microvention.com)

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie może spowodować to działanie, a także doceniamy zrozumienie, ponieważ podejmujemy działania mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

**FORMULARZ POTWIERDZENIA DLA KLIENTA**

NAZWA KLIENTA \_\_\_\_\_

**DW: Vendor Recall Department [Dział ds. wycofywania produktów od dostawców]**Adres klienta/numer konta \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) instrukcje dotyczące wycofania zawarte w piśmie i udostępniłem(-am) to powiadomienie wszystkim użytkownikom wyrobów w placówce i sieci, aby upewnić się, że są świadomi tego wycofania. Niniejsze powiadomienie o wycofaniu powinno być również udostępnione każdej organizacji, do której potencjalnie objęte wycofaniem wyroby zostały przeniesione.

Tak\_\_\_\_ Nie\_\_\_\_

Z naszych danych wynika, że Państwa instytucja zamówiła wyrób w postaci mikrosfer uwalniających lek LIFEPEARL™, którego dotyczy niniejsze wycofanie. Należy wypełnić poniższą tabelę:

| Informacje o produktach objętych wycofaniem |           |               |                                          |                 |
|---------------------------------------------|-----------|---------------|------------------------------------------|-----------------|
| Nr katalogowy                               | Nr partii | Ilość wysłana | Status produktu (np. używany, wyrzucony) | Ilość do zwrotu |
|                                             |           |               |                                          |                 |
|                                             |           |               |                                          |                 |
|                                             |           |               |                                          |                 |
|                                             |           |               |                                          |                 |

|                                                          |        |      |
|----------------------------------------------------------|--------|------|
|                                                          |        |      |
| Nazwa przedstawiciela klienta /Nazwaliterami drukowanymi | Podpis | Data |

**PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA na TERUMO EUROPE.**

Wyrób w postaci mikrosfer uwalniających lek LIFEPEARL™ (200 µm i 400 µm)

PRZYKŁADOWY OBRAZ:



### 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  |