

PILNY komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Data: 03 WRZEŚNIA 2025 r.

Przedmiot: System stentu obwodowego RENZAN™

Kody produktów: Kody produktów RENZAN objętych komunikatem (patrz Załącznik nr 1).

Numer partii: Numery produktów RENZAN objętych komunikatem (patrz Załącznik nr 1).

Szanowni Państwo,

Niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie o dobrowolnym wycofaniu z rynku systemu stentu obwodowego RENZAN™ firmy Terumo Neuro. Otrzymaliśmy skargi dotyczące nadmiernego oporu podczas próby wyjęcia stentu z koszulki, skutkujący możliwością awarii systemu dostarczania, co może prowadzić do uszkodzenia naczynia i/lub trudności z usunięciem całego systemu.

Ocena ryzyka względem zdrowia:

Nadmierna siła zastosowana podczas śródoperacyjnego rozprężenia systemu stentu obwodowego RENZAN™ z powodu oporu może spowodować uszkodzenie wyrobu, prowadząc do poważnych zagrożeń dla pacjenta, takich jak przebicie naczynia, uszkodzenie tętnicy, zakrzepica z zatorami, pęknięcie tętniaka, krwotok, oderwanie elementu, nieprawidłowe umiejscowienie, niedokrwienie i potencjalna utrata kończyny lub uszkodzenie naczyń obwodowych.

WYMAGANE DZIAŁANIA

Rejestr Terumo Neuro wskazuje, że użytkownik otrzymał co najmniej jedną z partii, których dotyczy komunikat (patrz Załącznik nr 1). **Należy natychmiast wykonać następujące kroki:**

1/ Dla klientów i dystrybutorów:

Prosimy o dokonanie przeglądu zapasów w oparciu o załączoną listę numerów partii (Załącznik nr 1) i **natychmiast zaprzestać używania/dystrybucji oraz poddać kwarantannie wszystkie wymienione wyroby.**

2/ Formularz potwierdzenia klienta:

- Dla klientów: Prosimy o wypełnienie i odesłanie „FORMULARZA POTWIERDZENIA KLIENTA” pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawiciela Terumo Europe.

- Dla dystrybutorów: Prosimy o przekazanie niniejszego listu placówkom medycznym lub użytkownikom, którym dostarczono produkt(y), którego(-ych) dotyczy niniejszy list. Należy uzgodnić i wypełnić „FORMULARZE POTWIERDZENIA KLIENTA” w przypadku wszystkich klientów (placówek medycznych/użytkowników) i przesłać je do lokalnego przedstawiciela Terumo Europe.

3/ Zwrócić produkt:

- Prosimy o wypełnienie wspomnianego powyżej „FORMULARZA POTWIERDZENIA KLIENTA” w celu zorganizowania zwrotu produktu.
- Kwota zwrotu zostanie przyznana po zwróceniu produktu, którego dotyczy komunikat.

Wszelkie pytania należy kierować do następujących osób kontaktowych:

- W przypadku pytań dotyczących FORMULARZA POTWIERDZENIA KLIENTA lub związanych ze zwrotem produktu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Terumo Europe lub pod adresem PPR@terumo-europe.com.
- W przypadku innych pytań prosimy o kontakt, korzystając z poniższych danych:
Ludovic Etcheverry, dyrektor ds. regulacyjnych i jakości,
30 bis rue du Vieil Abreuveir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francja
Godziny pracy: poniedziałek - piątek 9:00 - 18:00 GMT+2
E-mail: MVEMEAQARA@microvention.com

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

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Z naszego rejestru wynika, że instytucja użytkownika zamówiła system stentu obwodowego RENZAN™, którego dotyczy niniejsze wycofanie. Prosimy o wypełnienie tego formularza:

NAZWA KLIENTA: _____

DW: Dział 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 zapewnić, że będą świadomi tego wycofania. Niniejsze powiadomienie o wycofaniu z rynku powinno być również udostępnione każdej organizacji, do której zostały przekazane potencjalnie objęte nim wyroby.

Informacje o produktach, których dotyczy wycofanie				
Nr katalogowy	Nr partii	Liczba otrzymanych produktów	Status produktu (tj. użyty, wyrzucony)	Liczba produktów do zwrotu

Imię i nazwisko przedstawiciela klienta	Podpis	Data

Należy przesłać wypełniony formularz pocztą elektroniczną do lokalnego przedstawiciela Terumo Europe.

Załącznik nr 1
System stentu obwodowego RENZAN™ – FCA1108459
Kody produktów i numery partii

RZN-05040-130RXX-E

0000349970
0000359113
0000368431
0000403960
0000406430
0000418473
0000432955
0000434889
0000436328
0000495136
0000512825
0000519625
0000520422
0000523038
0000571390
0000591600
0000622453
0000625378
0000653331
0000665284
0000666367
0000667080
0000667594
0000680378
0000708006
0000716474
0000717374
0000725669
0000726843
0000752838
0000754781
0000759285
0000761836
0000917863
0000927849
0001001738
0001006452
0001007631
0001011913
0001012570
0001038195
0001039863

0001041458

0001045134

RZN-05060-130RXX-E

0000335091

0000335093

0000335504

0000338488

0000339559

0000352049

0000352237

0000359114

0000362837

0000369085

0000369500

0000375548

0000401590

0000405240

0000407274

0000409189

0000409539

0000411221

0000412237

0000413449

0000421932

0000421934

0000423064

0000429359

0000430012

0000430706

0000432259

0000432600

0000434566

0000474733

0000501123

0000520423

0000553577

0000572612

0000589787

0000623459

0000626727

0000631629

0000637447

0000638167

0000646423

0000654623

0000659842

0000668207

0000670415

0000671622
0000699963
0000701961
0000703084
0000704514
0000706301
0000707078
0000709875
0000710110
0000809795
0000810390
0000813159
0000832573
0000866126
0000868597
0000877337
0000889220
0000915281
0000923809
0000949679
0000985300
0000996523
0001031853
0001034377
0001035401
0001038706
0001040872
0001041733
0001044090
0001045275

RZN-05080-130RXX-E

0000335503
0000351280
0000351650
0000353759
0000361556
0000366502
0000371776
0000375002
0000378180
0000379555
0000381066
0000381854
0000389475
0000391293
0000402285
0000407273
0000407603

0000407828
0000408498
0000409923
0000414131
0000418052
0000420384
0000420993
0000421772
0000427484
0000427967
0000428137
0000430429
0000430707
0000432260
0000433209
0000433861
0000437147
0000437997
0000438430
0000473447
0000474734
0000555888
0000556801
0000563446
0000564529
0000566016
0000597618
0000598039
0000770274
0000777210
0000780453
0000785924
0000837457
0000862792
0000871124
0000877336
0000889219
0000893742
0000898913
0000905791
0000905799
0000920440
0000932576
0000940977
0000996305
0001025740
0001027160
0001030603

0001032474
0001033731
0001036319
0001041460

RZN-05100-130RXX-E

0000333514
0000349171
0000354219
0000354448
0000364597
0000372314
0000377875
0000380292
0000380679
0000382122
0000382440
0000400233
0000400678
0000407829
0000410270
0000412645
0000415017
0000421213
0000426498
0000435408
0000437610
0000462666
0000463409
0000463748
0000472681
0000495139
0000515458
0000544370
0000545629
0000545872
0000554295
0000566927
0000579433
0000581963
0000583183
0000586222
0000586902
0000588685
0000604277
0000620434
0000627920
0000632727
0000634730

0000638843
0000675606
0000686411
0000688139
0000691920
0000698322
0000703285
0000705277
0000706906
0000711608
0000713182
0000719982
0000721920
0000723618
0000725670
0000727948
0000729288
0000778373
0000779375
0000779847
0000803676
0000804880
0001000651
0001003684
0001008946
0001010153
0001013923
0001026708
0001028133

RZN-05120-130RXX-E

0000349172
0000350795
0000355180
0000356115
0000362839
0000370966
0000380293
0000382438
0000395195
0000404148
0000404700
0000406029
0000413856
0000415344
0000415861
0000417650
0000420146
0000424324

0000444073
0000460155
0000461799
0000471375
0000485462
0000498218
0000501122
0000516461
0000546521
0000555668
0000568059
0000569734
0000570923
0000585378
0000590815
0000594334
0000598624
0000612852
0000613889
0000616244
0000621563
0000622798
0000628848
0000633663
0000647977
0000652483
0000654119
0000655271
0000656240
0000657320
0000659116
0000752837
0000811070
0000838433
0001034378
0001042599

RZN-05150-130RXX-E

0000351016
0000352865
0000363515
0000364472
0000367243
0000372055
0000383977
0000386192
0000394625
0000398417
0000399464

0000404848
0000408786
0000411217
0000416920
0000418476
0000419668
0000425297
0000425584
0000466345
0000485463
0000489316
0000492841
0000494141
0000542737
0000543335
0000547467
0000548874
0000550098
0000572051
0000592356
0000601361
0000603072
0000603287
0000603849
0000605047
0000605352
0000608354
0000609351
0000609352
0000611003
0000615054
0000616243
0000619692
0000627172
0000628021
0000629928
0000630279
0000631836
0000633031
0000637606
0000648759
0000674998
0000676932
0000677235
0000678721
0000678908
0000680658
0000682044

0000682839
0000683157
0000683412
0000683915
0000685276
0000685989
0000686625
0000688338
0000688897
0000689185
0000689760
0000690262
0000691017
0000694011
0000694932
0000695879
0000697058
0000698684
0000700718
0000701238
0000702288
0000704074
0000708412
0000708924
0000710886
0000712910
0000713794
0000714958
0000715823

RZN-06040-130RXX-E

0000366213
0000367815
0000384261
0000395050
0000395845
0000417651
0000419666
0000434564
0000435903
0000436327
0000502365
0000503422
0000504660
0000506618
0000507917
0000521395
0000522463
0000522466

0000523036
0000523776
0000523778
0000569738
0000573589
0000609103
0000611282
0000621162
0000623458
0000625379
0000730253
0000731676
0000762505
0000786764
0000913638
0000919732
0000954428
0000976619
0000994400
0000997771
0001001739
0001006450
0001007632
0001010387
0001011912
0001012571
0001015188
0001018159
0001018654
0001020286
0001020697

RZN-06060-130RXX-E

0000338790
0000357941
0000361012
0000372772
0000377278
0000378989
0000379908
0000381385
0000382124
0000399811
0000401582
0000403591
0000403971
0000406030
0000416921
0000418895

0000419309
0000421211
0000425298
0000426859
0000427964
0000428135
0000431613
0000433212
0000437999
0000469768
0000474732
0000509839
0000511370
0000512192
0000553622
0000566363
0000570924
0000598040
0000606862
0000607998
0000609859
0000620040
0000622452
0000626728
0000633664
0000657321
0000666368
0000667081
0000667593
0000668208
0000671623
0000672644
0000723244
0000725030
0000725814
0000758456
0000761026
0000776937
0000777782
0000779374
0000782342
0000802374
0000804879
0000809796
0000906912
0000909148
0000920434
0000922234

0000927851
0000928946
0000949680
0000993645
0001035832
0001039298
0001040873

RZN-06080-130RXX-E

0000355442
0000357890
0000369209
0000370247
0000371400
0000387420
0000388108
0000390843
0000393528
0000394270
0000395589
0000399086
0000407604
0000407885
0000408867
0000411600
0000412047
0000412642
0000416181
0000421771
0000422627
0000425997
0000428656
0000429023
0000431610
0000432957
0000433862
0000434890
0000435904
0000436772
0000437148
0000473446
0000567450
0000596537
0000615360
0000616521
0000618960
0000620039
0000621161
0000627922

0000634732
0000640818
0000644163
0000655272
0000656241
0000675000
0000676933
0000677236
0000678909
0000680379
0000682046
0000683158
0000683916
0000686413
0000688141
0000688898
0000689761
0000691018
0000694933
0000695880
0000697059
0000763917
0000764889
0000770275
0000811071
0000811664
0000833466
0000835563
0000837455
0000862791
0000871118
0000876489
0000913637
0000917120
0000936120
0000992017
0000997027
0000999377
0001036654
0001039299
0001041734
0001042450
0001046334
0001047057

RZN-06100-130RXX-E

0000354519
0000358229
0000362905

0000369204
0000370011
0000376634
0000379888
0000381855
0000396467
0000396872
0000401190
0000405732
0000406847
0000407881
0000408871
0000409922
0000412049
0000412234
0000414130
0000415010
0000420145
0000424774
0000426857
0000458152
0000458237
0000458747
0000459294
0000462217
0000462975
0000472680
0000486621
0000498219
0000514296
0000545632
0000565196
0000603286
0000604276
0000628849
0000632728
0000635422
0000640061
0000643344
0000644141
0000648760
0000652487
0000654120
0000659118
0000660703
0000675613
0000679613
0000680659

0000683413
0000684885
0000685277
0000686624
0000688337
0000689184
0000690261
0000691249
0000691921
0000694012
0000711609
0000713793
0000714957
0000716962
0000719983
0000721921
0000725815
0000727252
0000727947
0000728345
0000729287
0000778831
0000779846
0000780452
0000781023
0000786763
0000788065
0000833467
0000866125
0000891664
0000896298
0000900860
0000917121
0000919731
0000921818
0000927308
0000944403
0000988524
0001029640
0001034854
0001035831
0001042600
0001044295
0001046326

RZN-06120-130RXX-E

0000335500
0000360534
0000360871

0000361827
0000363672
0000367005
0000375425
0000378576
0000381067
0000402281
0000406849
0000407886
0000408501
0000410271
0000413445
0000415858
0000417387
0000418763
0000420990
0000422626
0000459905
0000460811
0000461426
0000462971
0000463408
0000464336
0000465628
0000485042
0000542740
0000545873
0000546522
0000551441
0000554680
0000557296
0000564291
0000572053
0000584705
0000585833
0000589786
0000591599
0000601805
0000612853
0000613890
0000629929
0000635593
0000647978
0000657097
0000709876
0000761023
0000763212
0000868596

0001020287

0001025297

RZN-06150-130RXX-E

0000335502

0000361562

0000368538

0000368540

0000370016

0000370787

0000383981

0000386666

0000393527

0000394627

0000395846

0000396156

0000398724

0000405242

0000405733

0000410628

0000411613

0000412956

0000413855

0000414441

0000416750

0000418053

0000425998

0000460154

0000460583

0000461797

0000469766

0000491920

0000493557

0000516462

0000519021

0000543336

0000544372

0000547468

0000548867

0000550099

0000556719

0000561684

0000580482

0000581493

0000583510

0000586901

0000588684

0000598623

0000600504

0000608355
0000615055
0000623837
0000625763
0000631631
0000633964
0000636096
0000637605
0000638842
0000640060
0000640816
0000643238
0000646424
0000655695
0000661509
0000665408
0000670892
0000672051
0000673065
0000674114
0000675608
0000675612
0000692520
0000694533
0000695381
0000696692
0000697990
0000698681
0000700717
0000704515
0000706302
0000715264
0000715822
0000777211
0000808820
0000813160
0000835564
0000864334
0000909149
0001015995
0001016644
0001018653
0001019170
0001021693
0001022495
0001023223
0001025739
0001027159

0001028040
0001029048
0001030604
0001033732
0001034855
0001035402
0001044091
0001045274
0001046134

RZN-07040-130RXX-E

0000335514
0000376371
0000388460
0000445611
0000460809
0000464339
0000472918
0000493743
0000504066
0000545282
0000546234
0000568561
0000581962
0000585834
0000588158
0000592634
0000606863
0000611710
0000613163
0000618961
0000623836
0000673852
0000674993
0000905790
0000921817
0000922235
0000932578
0000936121
0000980228
0001036653
0001039865
0001040300

RZN-07060-130RXX-E

0000335090
0000445612
0000458154
0000458236
0000458770

0000461422
0000470776
0000471078
0000506253
0000507735
0000508240
0000508950
0000543892
0000547007
0000570304
0000583511
0000584706
0000589251
0000594333
0000616520
0000621566
0000622799
0000625762
0000627171
0000643343
0000646770
0000654622
0000655694
0000657096
0000657805
0000660877
0000672643
0000673851
0000674992
0000721707
0000802375

RZN-07080-130RXX-E

0000369910
0000377622
0000391826
0000445613
0000462214
0000472011
0000489317
0000542274
0000543119
0000548218
0000549396
0000551438
0000556797
0000564527
0000566012
0000571388

0000579432
0000583182
0000589252
0000599939
0000607999
0000609104
0000611004
0000629149
0000630278
0000631835
0000635421
0000637448
0000638168
0000716961
0000718758
0000723617
0000726846
0000731099
0000746798
0000762504
0000776939
0000777784
0000811073
0000813890
0000867325
0000896299
0000912693
0000928947
0000940978
0000944404

RZN-07100-130RXX-E

0000351909
0000373120
0000412957
0000416180
0000469767
0000492843
0000494142
0000515454
0000552722
0000553617
0000554676
0000566924
0000568057
0000572611
0000585373
0000586221
0000591067

0000596536
0000601360
0000609861
0000629148
0000633030
0000648671
0000649700
0000653330
0000661512
0000704073
0000705273
0000714079
0000758454

RZN-07120-130RXX-E

0000354451
0000358233
0000416748
0000418894
0000473663
0000502922
0000505329
0000507736
0000508235
0000514299
0000544808
0000555884
0000563444
0000573587
0000578336
0000597615
0000603070
0000605046
0000611285
0000615359
0000619693
0000628020
0000633944
0000685990
0000764888

RZN-07150-122RXX-E

0000354124
0000358828
0000388462
0000414442
0000430430
0000485744
0000486620
0000491917

0000493554
0000493740
0000511646
0000512820
0000516848
0000518205
0000519620
0000567452
0000574756
0000588159
0000592355
0000592635
0000603848
0000614209
0000620435
0000640527
0000701960
0000703083
0000706907
0000708007

RZN-08040-130RXX-E

0000362173
0000375831
0000390598
0000398725
0000403196
0000406429
0000427487
0000470777
0000471374
0000509836
0000510835
0000514065
0000515188
0000556723
0000561685
0000697989
0000701239

RZN-08060-130RXX-E

0000355674
0000362166
0000385232
0000395199
0000396468
0000399461
0000410630
0000423065
0000462667

0000463745
0000473553
0000519014
0000542277
0000545283
0000546239
0000547010
0000600505
0000601806
0000605353
0000607215
0000648673

RZN-08080-130RXX-E

0000352240
0000362843
0000387086
0000390275
0000407882
0000409537
0000430013
0000466027
0000516844
0000543124
0000543895
0000544811
0000548221
0000549399
0000578337
0000580483
0000611742
0000717373

RZN-08100-130RXX-E

0000364592
0000387740
0000397901
0000400680
0000401917
0000404699
0000424325
0000425583
0000426500
0000473666
0000514066
0000515191
0000518210
0000553580
0000557297
0000564295

0000574758
0000581494
0000691250
0000692519

RZN-08120-122RXX-E

0000335501
0000337319
0000359567
0000362846
0000402794
0000404847
0000420382
0000460584
0000474735
0000502923
0000504657
0000506617
0000507914
0000512196
0000555674
0000646771

RZN-08150-122RXX-E

0000371401
0000379253
0000381388
0000395304
0000400231
0000428651
0000437609
0000438425
0000472923
0000508958
0000510834
0000511643
0000554292
0000565197
0000566364
0000568562
0000995534