

# RETIRADA URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fecha: 28 de mayo de 2025

**Asunto:** Microesferas eluibles con fármacos LIFEPEARL TM

**Códigos de producto:** 8LP2S200 y 8LP2S400 (LIFEPEARL TM tamaño 200 µm y tamaño 400 µm)

**Número de lote:** Números de lote afectados (véase el Anexo n.º 1 y 2).

Estimado cliente del dispositivo:

Esta notificación es para informarle de que hemos iniciado una retirada voluntaria del mercado del dispositivo de microesferas eluibles con fármacos LIFEPEARL TM de MicroVention Inc. Solo los lotes específicos de los códigos de producto 8LP2S200 y 8LP2S400 están afectados por esta retirada. MicroVention ha determinado que el diámetro promedio real de las microesferas LIFEPEARL TM es inferior al esperado en los lotes identificados y estas no se ajustan a las especificaciones.

TAMAÑO DE LIFEPEARL (µm)	CÓDIGO DE PRODUCTO/N.º DE CATÁLOGO	N.º de lote	VOLUMEN DE MICROESFERAS (ML)	COLOR DE LAS MICROESFERAS	COLOR DE LA ETIQUETA
200 ± 50 µm	8LP2S200	Véase el Anexo n.º 1 y 2	2	Verde	Amarillo
400 ± 50 µm	8LP2S400	Véase el Anexo n.º 1	2	Verde	Azul

## Evaluación de riesgos para la salud:

Clínicamente, las variaciones en el diámetro de las microesferas pueden causar daños potenciales, así como incompatibilidad con otros dispositivos. El nivel de daño se considera grave. Los riesgos para el paciente incluyen la incapacidad de alcanzar el lugar de tratamiento deseado (embolización no dirigida), la necesidad de un procedimiento/tratamiento adicional, la obstrucción de un vaso distinto del objetivo, el aumento del tiempo de procedimiento (>15 minutos), la embolización incompleta o la incapacidad de tratar al paciente. Hasta la fecha, MicroVention no ha recibido notificación alguna de quejas o lesiones de pacientes relacionadas con este problema; sin embargo, es posible que el médico no lo perciba de inmediato.

Si se ha implantado el dispositivo, ha de vigilar al paciente para detectar cualquier posible evento adverso asociado a la embolización no dirigida que pudiera atribuirse al uso del producto afectado, que puede incluir, entre otros, necrosis tisular o daños en estructuras adyacentes. Por favor, consulte el Anexo n.º 2 para conocer los lotes que han expirado, pero que están afectados por esta situación.

MicroVention le solicita que deje de utilizar de inmediato y ponga en cuarentena todos los lotes afectados de 200

$\pm 50 \mu\text{m}$  (**8LP2S200**) y  $400 \pm 50 \mu\text{m}$  (**8LP2S400**) de las microesferas eluibles con fármacos LIFEPEARL™ (véase el Anexo n.º 1). Esta retirada solo afecta a los lotes identificados como afectados. Todos los demás lotes han sido probados y se ha confirmado que cumplen con todas las especificaciones.

### **ACCIONES SOLICITADAS**

1. Revisar el inventario

Los registros de Terumo Neuro indican que usted ha recibido un lote afectado. Por favor, revise su inventario de dispositivos de microesferas eluibles con fármacos LIFEPEARL™ (8LP2S200 y 8LP2S400).

2. Informar y remitir el aviso de retirada

Informe a todas las personas de su organización sobre la retirada y, si el (los) dispositivo(s) se ha(n) transferido, envíe el aviso de retirada a todas las organizaciones que puedan haber recibido los productos afectados.

3. Devolver el producto

Por favor, complete y envíe el "FORMULARIO DE RECONOCIMIENTO DEL CLIENTE" por correo electrónico a Terumo Europe.

4. Sustitución o crédito por dispositivos devueltos

Hay disponibles dispositivos LIFEPEARL™ adecuados de sustitución y se enviarán o se emitirá un crédito por todos los dispositivos devueltos.

Por favor, dirija cualquier pregunta que

tenga al contacto de Terumo

Neuro:

**Ludovic Etcheverry**

Director de Asuntos Reglamentarios y de Calidad

30 bis. rue du Vieil Abreuvoir

78100 Saint-Germain-en-Laye, France

Horario: lunes a viernes de 9:00 a. m. a 6:00 p. m. GMT+2

Correo electrónico: [MVEMEAQARA@microvention.com](mailto:MVEMEAQARA@microvention.com)

Lamentamos cualquier inconveniente que esta acción pueda causar y agradecemos su comprensión mientras tomamos medidas para garantizar la seguridad del paciente y la satisfacción del cliente.

**FORMULARIO DE RECONOCIMIENTO DEL CLIENTE**

NOMBRE DEL CLIENTE \_\_\_\_\_

A la atención de: Departamento de Retirada de Proveedores

Dirección del cliente/Número de cuenta \_\_\_\_\_

He leído y comprendo las instrucciones de retirada proporcionadas en la carta y he compartido esta notificación con todos los usuarios de los dispositivos del centro y de la red para asegurarme de que están al tanto de esta retirada. Este aviso de retirada también ha de compartirse con cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

Sí \_\_\_\_ No \_\_\_\_

Nuestros registros indican que su institución ha realizado pedidos del dispositivo de microesferas eluibles con fármacos LIFEPEARL™ afectado por esta retirada. Por favor, complete la siguiente tabla:

Información sobre el producto afectado				
N.º de catálogo	N.º de lote	Cantidad enviada	Estado del producto (es decir, usado, desechado)	Cantidad a devolver

Nombre del representante del cliente/nombre en letra de imprenta)	Firma	Fecha

**ENVÍE POR CORREO ELECTRÓNICO EL FORMULARIO COMPLETADO a TERUMO EUROPE.**

Dispositivo de microesferas eluibles con fármacos LIFEPEARL TM (200 µm y 400 µm)

IMAGEN DE MUESTRA:



**Anexo 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

**Anexo 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