

# DRINGENDE TERUGROEPACTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Datum: 28MEI2025

**Betreft:** LIFEPEARL TM geneesmiddelaafgevende microsferen

**Productcodes:** 8LP2S200 en 8LP2S400 (LIFEPEARL TM grootte 200µm en grootte 400µm)

**Partijnummer:** Getroffen partijnummers (zie bijlage 1 en 2).

Geachte koper van dit medisch hulpmiddel,

Met deze kennisgeving willen we u informeren dat we een vrijwillige terugroepactie hebben gestart van het MicroVention Inc. LIFEPEARLTM-hulpmiddel met geneesmiddelaafgevende microsferen. Deze terugroepactie heeft alleen betrekking op specifieke partijen van productcodes 8LP2S200 en 8LP2S400. MicroVention heeft vastgesteld dat de werkelijke gemiddelde diameter van de LIFEPEARL TM-microsferen kleiner is dan verwacht in de geïdentificeerde partijen en niet binnen de specificatie valt.

GROOTTE LIFEPEARL (µm)	PRODUCTCODE/ CATALOGUS NR.	Partijnr.	VOLUME VAN MICROSFEREN (ML)	MICROSFEERKLEUR	LABEL KLEUR
200 ± 50 µm	8LP2S200	Zie Bijlage 1 en 2	2	Groen	Geel
400 ± 50 µm	8LP2S400	Zie Bijlage 1	2	Groen	Blauw

## Beoordeling van gezondheidsrisico's:

Klinisch gezien kunnen variaties in de diameter van de microsferen potentiële schade veroorzaken en tot incompatibiliteit met andere hulpmiddelen leiden. De hoeveelheid schade wordt als ernstig beschouwd. De risico's voor de patiënt omvatten de onmogelijkheid om de gewenste behandellocatie te bereiken (ongerichte embolisatie), dat aanvullende procedure/behandeling is vereist, blokkade buiten het doelvat, langere proceduretijd (>15 minuten), onvolledige embolisatie en/of onvermogen om de patiënt te behandelen. Tot op heden heeft MicroVention geen meldingen ontvangen van klachten of verwondingen bij patiënten in verband met dit probleem, maar dit wordt mogelijk niet onmiddellijk opgemerkt door de arts.

Als het hulpmiddel is geïmplanteerd, moet u de patiënt controleren op mogelijke ongewenste voorvallen die verband houden met niet-doelgerichte embolisatie, die zouden kunnen worden toegeschreven aan het gebruik van het betreffende product, waaronder, maar niet beperkt tot, weefselnecrose of schade aan aangrenzende structuren. Zie Bijlage 2 voor partijen die zijn vervallen, maar waarvoor deze voorwaarde geldt.

MicroVention verzoekt u het gebruik onmiddellijk te staken en alle getroffen partijen van 200 ± 50 µm (8LP2S200) en 400 ± 50 µm (8LP2S400) LIFEPEARL TM geneesmiddelaafgevende

microsferen (zie bijlage 1) in quarantaine te plaatsen. Alleen de getroffen partijen vallen onder deze terugroepactie. Alle andere partijen zijn getest en voldoen gegarandeerd aan alle specificaties.

### **VEREISTE ACTIES**

1. Kijk nog eens naar uw voorraad

Uit de gegevens van Terumo Neuro blijkt dat u een getroffen partij hebt ontvangen. Controleer uw voorraad LIFEPEARL™ geneesmiddelafgevend microsferen (8LP2S200 en 8LP2S400).

2. Informeren over en doorsturen van terugroepbericht

Informeert alle personen binnen uw organisatie over de terugroepactie en als het hulpmiddel of de hulpmiddelen zijn overgedragen, stuur dit terugroepbericht dan door naar alle organisaties die de betreffende producten hebben ontvangen.

3. Product retourneren

Vul het "KLANTBEVESTIGINGSFORMULIER" in en stuur het terug via e-mail naar uw Terumo Europe contact.

4. Vervanging of creditering van geretourneerde hulpmiddelen

Voor alle geretourneerde hulpmiddelen sturen we geschikte vervangende LIFEPEARL™-hulpmiddelen, dan wel crediteren we alle geretourneerde hulpmiddelen.

Met vragen kunt u terecht bij de Neuro-  
contactpersoon van Terumo:

[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
[Redacted]  
Uren: [Redacted]

E-mail: [Redacted]

We betreuen het ongemak dat deze actie kan veroorzaken en stellen uw begrip op prijs terwijl we maatregelen nemen om de veiligheid van patiënten en klanttevredenheid te garanderen.

## KLANTBEVESTIGINGSFORMULIER

KLANTNAAM \_\_\_\_\_

T.a.v.: Afdeling terugroepacties verkoop

Adres/ rekeningnummer van de klant \_\_\_\_\_

Ik heb de terugroepinstructies in de brief gelezen en begrepen en heb deze kennisgeving gedeeld met alle gebruikers van het hulpmiddel binnen de instelling en het netwerk om ervoor te zorgen dat ze op de hoogte zijn van deze terugroepactie. Dit terugroepbericht moet ook worden gedeeld met elke organisatie waaraan de mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen.

Ja \_\_\_ Nee \_\_\_

Volgens onze gegevens heeft uw instelling het LIFEPEARL™-hulpmiddel met geneesmiddelaafgevend microsferen besteld waarop deze terugroepactie betrekking heeft. Vul de onderstaande tabel in:

Getroffen product-informatie				
Catalogusnr.	Partijnr.	Verzonden hoeveelheid	Productstatus (d.w.z. gebruikt, weggegooid)	Te retourneren hoeveelheid

Klantvertegenwoordiger Naam / Naam in drukletters)	Handtekening	Datum

**STUUR HET INGEVULDE FORMULIER PER E-MAIL naar uw TERUMO EUROPE contact.**

LIFEPEARL TM-hulpmiddel met geneesmiddelaafgevend microsferen (200 um en 400 um)

VOORBEELD:



**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