AVIZ DE SIGURANȚĂ PENTRU DISPOZITIVELE MEDICALE AFLATE ÎN EXPLOATARE

Data: 30 aprilie 2026.

Subiect: BOBBY™ Balloon Guide Catheter

Număr de catalog/Număr de lot: Diverse (vezi Anexa 1)

Imaginea etichetei: Atașată la pagina 5 a acestei scrisori.

Stimate client Terumo Neuro,

Prin prezenta notificare vă informăm că producătorul acestor produse, MicroVention (denumit în continuare „Terumo Neuro"), efectuează **o rechemare voluntară** a cateterului de ghidaj cu balon BOBBY (BOBBY Balloon Guide Catheter). Această acțiune se bazează pe reclamațiile identificate prin procesele proactive de supraveghere post-comercializare stabilite, care au generat semnale de îngrijorare ce pot afecta profilul de siguranță al pacientului în legătură cu produsul BOBBY Balloon Guide Catheter. **Nu au fost raportate vătămări ale pacienților**.

Evaluarea riscurilor pentru sănătate:

Terumo Neuro a primit reclamații asociate cu aceste categorii legate de umflarea balonului (inclusiv, de exemplu: scurgere sau ruptură a cateterului cu balon în timpul configurării/pregătirii, scurgere de la cateterul cu balon în timpul procedurii, lumene comunicante, umflare/dezumflare absentă sau lentă în timpul configurării, formă asimetrică a balonului și scurgere la microperforații la nivelul benzii marker proximale) care au fost raportate pentru dispozitivele fabricate în perioada noiembrie 2024 – decembrie 2025. Majoritatea reclamațiilor au implicat pierderea funcției, ceea ce a necesitat schimbarea dispozitivului, lucru aflat în directă legătură cu:

- Întârzierea procedurală
- Risc de embolizare sau leziuni vasculare în cazul în care defecțiunea s-ar fi produs intravascular.

Deși nu au fost raportate vătămări ale pacienților, Terumo Neuro a luat decizia voluntară de a restricționa distribuția produsului și vă solicită să încetați imediat utilizarea și să plasați în carantină produsul BOBBY Balloon Guide Catheter cu numărul de catalog din loturile afectate (vezi Anexa 1) și să returnați produsul în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.

Capital social: 40.000,00 € – 440 775 674 RCS Versailles – Cod Naf: 4646Z – TVA: FR 45 440 775 674
Sediu social: 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye – Franța
Pentru orice corespondență/livrare: 1, avenue Edouard Belin – 92500 – Rueil-Malmaison – Franța
Tel.: +33 (0)1 39 21 77 46 – Fax: +33 (0)1 39 21 16 01 / E-mail: contact.europe@microvention.com

ACȚIUNI SOLICITATE

Înregistrările Terumo Neuro indică faptul că ați primit cel puțin unul dintre loturile rechemate. Vă rugăm să verificați inventarul pe baza listei atașate cu numerele de lot (Anexa 1) și să încetați imediat utilizarea și să plasați în carantină toate dispozitivele rechemate enumerate.

Pentru clienți (inclusiv distribuitori) - Urmați imediat următorii pași:

1. Pentru distribuitori, vă rugăm să furnizați această scrisoare unităților medicale sau medicilor cărora le-ați distribuit produsul(ele) rechemat(e).
2. Vă rugăm să completați și să trimiteți „Formularul de confirmare a clientului" prin e-mail la bobbyrecall@expertinquiry.com
3. Vă rugăm să verificați și să returnați produsele rechemate.

Returnați produsul:

- Dacă aveți produse de returnat sau aveți întrebări cu privire la procesul de returnare, vă rugăm să trimiteți un e-mail la bobbyrecall@expertinquiry.com pentru instrucțiuni de returnare și să trimiteți întotdeauna o copie (CC) la adresa de e-mail corespunzătoare a serviciului pentru clienți de mai jos:

  Franța: mvfrance.customerservice@microvention.com
  Regatul Unit: mvukcs@microvention.com
  Germania, Austria, Elveția: mvg.complaints@microvention.com
  Italia: mvitaliacs@microvention.com
  Alte țări EMEA: mvexportcustomerservice@microvention.com

Vă rugăm să adresați orice alte întrebări persoanei de contact Terumo Neuro pentru EMEA:
Ludovic Etcheverry
Director, Reglementare și Calitate
1, avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison – Franța Orar: luni – vineri, 9:00 – 18:00
E-mail: MVEMEAQARA@microvention.com

La Terumo Neuro, siguranța pacienților este prioritatea noastră absolută. Această acțiune reflectă angajamentul nostru de a proceda corect și apreciem parteneriatul dumneavoastră, pe măsură ce luăm măsuri proactive pentru a menține cele mai înalte standarde de îngrijire.

Capital social: 40.000,00 € – 440 775 674 RCS Versailles – Cod Naf: 4646Z – TVA: FR 45 440 775 674
Sediu social: 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye – Franța
Pentru orice corespondență/livrare: 1, avenue Edouard Belin – 92500 – Rueil-Malmaison – Franța
Tel.: +33 (0)1 39 21 77 46 – Fax: +33 (0)1 39 21 16 01 / E-mail: contact.europe@microvention.com

FORMULAR DE CONFIRMARE A CLIENTULUI

Înregistrările noastre indică faptul că ați comandat produsul BOBBY Balloon Guide Catheter afectat de această rechemare. Vă rugăm să completați acest formular:

NUMELE CLIENTULUI: _____

În atenția: Departamentului rechemări furnizori

ADRESĂ: _____

Am citit și am înțeles instrucțiunile de rechemare furnizate în scrisoare și am distribuit această notificare tuturor utilizatorilor de dispozitive din cadrul unității și rețelei pentru a mă asigura că sunt la curent cu această rechemare. Această notificare de rechemare ar trebui, de asemenea, comunicată oricărei organizații unde au fost transferate dispozitivele rechemate.	DA_____	NU_____

Informații despre produsul afectat				
Număr de catalog	**Număr lot**	**Cantitate furnizată**	**Cantitate utilizată/eliminată**	**Cantitatea de returnat**

Numele clientului	**Semnătura**	**Data**

Vă rugăm să trimiteți formularul completat prin e-mail la bobbyrecall@expertinquiry.com **cu o copie către serviciul clienți:**

Franța: mvfrance.customerservice@microvention.com
Regatul Unit: mvukcs@microvention.com
Germania, Austria, Elveția: mvg.complaints@microvention.com
Italia: mvitaliacs@microvention.com
Alte țări EMEA: mvexportcustomerservice@microvention.com

Capital social: 40.000,00 € – 440 775 674 RCS Versailles – Cod Naf: 4646Z – TVA: FR 45 440 775 674
Sediu social: 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye – Franța
Pentru orice corespondență/livrare: 1, avenue Edouard Belin – 92500 – Rueil-Malmaison – Franța
Tel.: +33 (0)1 39 21 77 46 – Fax: +33 (0)1 39 21 16 01 / E-mail: contact.europe@microvention.com

Anexa 1:

Număr de catalog	Număr lot	Număr de catalog	Număr lot
BOB-895	0000756596	BOB-895	0000995565
	0000757384		0000996450
	0000758945		0001015817
	0000765270		0001016002
	0000767660		0001018992
	0000772588		0001021878
	0000774885		0001023107
	0000778089		0001025449
	0000779647		0001028255
	0000781240		0001029974
	0000784041		0001031633
	0000799436		0001053417
	0000802183		0001055173
	0000802619		0001056470
	0000809792		0001060464
	0000812812		0001061678
	0000814498		0001062354
	0000816560		0001068354
	0000818876		0001069356
	0000823404		0001071207
	0000823532		0001072898
	0000828250		0001074123
	0000830529		0001083156
	0000836906		0001085850
	0000837785		0001093696
	0000863256		0001101233
	0000866698		0001103095
	0000874138		0001104602
	0000875976		0001108650
	0000906381		0001112366
	0000912667		0001113474
	0000915955		0001115761
	0000919813		0001117185
	0000922930		0001120771
	0000927345		0001121934
	0000930383		0001123077
	0000937458		0001125524
	0000945855		0001128348
	0000976589		0001136555
	/		0001144745
	/		0001146471
	/		0001147975
	/		0001158399
	/		0001171840
	/		0001173474
	/		0001174976
	/		0001176501
	/		0001178541
	/		0001197582
	/		0001202766
	/		0001210548

Capital social: 40.000,00 € – 440 775 674 RCS Versailles – Cod Naf: 4646Z – TVA: FR 45 440 775 674
Sediu social: 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye – Franța
Pentru orice corespondență/livrare: 1, avenue Edouard Belin – 92500 – Rueil-Malmaison – Franța
Tel.: +33 (0)1 39 21 77 46 – Fax: +33 (0)1 39 21 16 01 / E-mail: contact.europe@microvention.com

BOBBY Balloon Guide Catheter: Imaginea etichetei

Capital social: 40.000,00 € – 440 775 674 RCS Versailles – Cod Naf: 4646Z – TVA: FR 45 440 775 674
Sediu social: 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye – Franța
Pentru orice corespondență/livrare: 1, avenue Edouard Belin – 92500 – Rueil-Malmaison – Franța
Tel.: +33 (0)1 39 21 77 46 – Fax: +33 (0)1 39 21 16 01 / E-mail: contact.europe@microvention.com