

POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Data: 30 kwietnia 2026 r.

Temat: BOBBY™ Balloon Guide Catheter

Numer katalogowy / numer partii: Różne (patrz załącznik 1)

Obraz etykiety: Załączony na stronie 5 niniejszego pisma.

Szanowny Kliencie Terumo Neuro,

W niniejszym powiadomieniu informujemy, że producent tych wyrobów, firma MicroVention (zwana dalej „Terumo Neuro”), przeprowadza **dobrowolne wycofanie z rynku** wyrobu BOBBY Balloon Guide Catheter. Działanie to podjęto w związku ze skargami zidentyfikowanymi w ramach ustalonych, proaktywnych procesów nadzorowania wyrobów po ich wprowadzeniu do obrotu, w wyniku których otrzymano sygnały dotyczące bezpieczeństwa mogące mieć wpływ na profil bezpieczeństwa pacjenta w przypadku zastosowania wyrobu BOBBY Balloon Guide Catheter. **Nie odnotowano żadnych obrażeń u pacjentów.**

Ocena ryzyka zdrowotnego:

Firma Terumo Neuro otrzymała skargi dotyczące kategorii związanych z napełnianiem balonu (w tym na przykład: wyciek lub pęknięcie cewnika balonowego podczas przygotowywania do użycia, nieszczelność cewnika balonowego podczas zabiegu, łączące się światła cewnika, brak lub powolne napełnianie lub opróżnianie podczas przygotowywania do użycia, asymetryczny kształt balonu i nieszczelność otworkowa przy proksymalnej opasce znacznika), które zgłoszono w przypadku urządzeń wyprodukowanych w okresie od listopada 2024 r. do grudnia 2025 r. Większość skarg dotyczyła utraty funkcji wymagającej wymiany urządzenia, co bezpośrednio wiąże się z:

- opóźnieniem zabiegu;
- potencjalnym ryzykiem zatoru lub uszkodzeniem naczynia, jeśli do uszkodzenia doszłoby wewnątrznaczyniowo.

Mimo że nie zgłoszono żadnych obrażeń u pacjentów, firma Terumo Neuro podjęła dobrowolną decyzję o ograniczeniu dystrybucji wyrobu i prosi o natychmiastowe zaprzestanie używania i objęcie kwarantanną wyrobu BOBBY Balloon Guide Catheter o numerze katalogowym z partii objętych wycofaniem (patrz załącznik 1) oraz o zwrócenie wyrobu zgodnie z poniższymi instrukcjami.

WYMAGANE DZIAŁANIA

Z dokumentacji firmy Terumo Neuro wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jedną z wycofywanych partii. Prosimy o sprawdzenie stanu magazynowego na podstawie załączonej listy numerów partii (załącznik nr 1) i natychmiastowe zaprzestanie używania oraz objęcie kwarantanną wszystkich wycofywanych wyrobów z listy.

Dla klientów (w tym dystrybutorów) — należy natychmiast wykonać następujące czynności:

1. Dystrybutorzy proszeni są o przekazanie niniejszego pisma placówkom medycznym lub lekarzom, którym dostarczyli wycofywane wyroby.
2. Prosimy o wypełnienie i odesłanie „Formularza potwierdzenia klienta” pocztą elektroniczną na adres bobbyrecall@expertinquiry.com.
3. Prosimy o weryfikację oraz zwrot wycofywanych wyrobów.

Zwrot wyrobu:

- Jeśli posiadają Państwo wyroby do zwrotu lub mają jakiegokolwiek pytania dotyczące procesu zwrotu, prosimy o wysłanie wiadomości e-mail na adres bobbyrecall@expertinquiry.com w celu uzyskania instrukcji dotyczących zwrotu. Kopię wiadomości należy zawsze przesłać na odpowiedni adres e-mail działu obsługi klienta podany poniżej:

Francja: mvfrance.customerservice@microvention.com

Wielka Brytania: mvukcs@microvention.com

Niemcy, Austria, Szwajcaria: mvg.complaints@microvention.com

Włochy: mvitaliacs@microvention.com

Inne kraje EMEA: mvexportcustomerservice@microvention.com

Wszelkie inne pytania prosimy kierować do osoby wyznaczonej do kontaktu w firmie Terumo Neuro dla regionu EMEA:
Ludovic Etcheverry
Dyrektor ds. spraw regulacyjnych i jakości
1, avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison – Francja Godziny działalności: poniedziałek–piątek
9:00–18:00
E-mail: MVEMEAQARA@microvention.com

W firmie Terumo Neuro bezpieczeństwo pacjentów jest naszym najwyższym priorytetem. Działanie to odzwierciedla nasze zaangażowanie w słuszne działania. Doceniamy Państwa współpracę, gdy podejmujemy proaktywne kroki w celu utrzymania najwyższych standardów opieki.

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Z naszych danych wynika, że zamówili Państwo wyrób BOBBY Balloon Guide Catheter podlegający wycofaniu. Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza:

NAZWA / IMIĘ I NAZWISKO KLIENTA: _____

Do: Dział wycofywania wyrobów od sprzedawców

ADRES: _____

Poświadczam przeczytanie i zrozumienie instrukcji dotyczących wycofania wyrobu przedstawionych w liście oraz udostępnienie niniejszego powiadomienia wszystkim użytkownikom wyrobu w placówce i sieci w celu zapewnienia, że są oni świadomi tego wycofania. Niniejsze powiadomienie o wycofaniu wyrobu z rynku należy również udostępnić każdej organizacji, której zostały przekazane wycofywane wyroby. TAK _____ NIE _____

Informacje o wyrobie objętym wycofaniem				
Numer katalogowy	Numer partii	Dostarczona liczba sztuk	Liczba zużytych/wyrzuconych wyrobów	Liczba wyrobów do zwrotu

Nazwa / imię i nazwisko klienta	Podpis	Data

Wypełniony formularz prosimy przesłać pocztą elektroniczną na adres bobbyrecall@expertinquiry.com z kopią do działu obsługi klienta:

Francja: mvfrance.customerservice@microvention.com

Wielka Brytania: mvukcs@microvention.com

Niemcy, Austria, Szwajcaria: mvg.complaints@microvention.com

Włochy: mvitaliacs@microvention.com

Inne kraje EMEA: mvexportcustomerservice@microvention.com

Załącznik 1:

Numer katalogowy	Numer partii	Numer katalogowy	Numer partii
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		

