

PILNE WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

20 grudnia 2024 r.

Temat: Mikrosfery BioPearl™

Szanowny Nabywco urządzenia,

niniejszym informujemy, że firma MicroVention Europe SARL (dalej: „Terumo Neuro”) uruchomiła dobrowolną akcję naprawczą w zakresie bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action – FCA) obejmującą mikrosfery BioPearl™ z powodu zidentyfikowanego problemu związanego z otwieraniem żółtej nasadki na fiolkach BioPearl™.

Opis problemu i ocena ryzyka dla zdrowia:

Firma Terumo Neuro otrzymała kilka skarg klientów związanych z trudnościami przy otwieraniu żółtej nasadki na fiolkach BioPearl™. Na podstawie przeprowadzonej przez nas analizy ustalono, że stosowanie żółtej nasadki na mikrosferach BioPearl™ nie zostało w pełni przetestowane zgodnie z naszymi procedurami. Firma Terumo Neuro nie została powiadomiona o żadnych urazach pacjentów związanych z tym problemem.



WYMAGANE DZIAŁANIA

Dla klientów i dystrybutorów – należy niezwłocznie wykonać następującą czynność:

Dane Terumo Neuro wskazują, że otrzymał(a) Pan/Pani produkty należące do co najmniej jednej z partii objętych naszym działaniem. Prosimy o dokonanie przeglądu zapasów na podstawie załączonej listy numerów partii (Załącznik nr 1) i natychmiastowe zaprzestanie używania i poddanie kwarantannie wszystkich mikrosfer BioPearl™ objętych akcją naprawczą.

Dla klientów – należy niezwłocznie wykonać następującą czynność:

1. Prosimy o wypełnienie i odesłanie „FORMULARZA POTWIERDZENIA DLA KLIENTÓW” pocztą elektroniczną na adres biopearlrecall@expertinquiry.com. Jeśli Państwa instytucja posiada zapas produktów objętych akcją naprawczą, otrzyma kredyt za wszystkie zwrócone urządzenia. Przedstawiciel obsługi klienta skontaktuje się z Państwem, aby podać szczegóły niezbędne do zwrotu urządzeń.

Dla dystrybutorów – należy niezwłocznie wykonać następującą czynność:

1. Prosimy o przekazanie niniejszego listu placówkom medycznym lub użytkownikom, którym przekazano produkt(y), którego(-ych) dotyczy problem.
2. Należy uzgodnić formularze od wszystkich klientów (placówek medycznych / użytkowników) i przesłać je na adres bioppearlrecall@expertinquiry.com.

Wszelkie pytania należy kierować do osoby kontaktowej w Terumo Neuro:

Ludovic Etcheverry
Dyrektor ds. regulacyjnych i jakości w regionie EMEA
Terumo Neuro
1 avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison
France (Francja)

E-mail: ludovic.etccheverry@microvention.com

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności, jakie może spowodować to działanie, ale prosimy o wyrozumiałość, ponieważ podejmujemy działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klientów.

Z poważaniem



Terrence Callahan
Dyrektor ds. jakości nadzoru po wprowadzeniu na rynek
MicroVention Terumo

**POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
FORMULARZ POTWIERDZENIA DLA KLIENTA**

IMIĘ I NAZWISKO / NAZWA KLIENTA: _____

DO RĄK: DZIAŁ WYCOFYWANIA PRODUKTÓW OD SPRZEDAWCÓW

ADRES: _____

NUMER TELEFONU KLIENTA: _____

Z naszych danych wynika, że Państwa instytucja zamówiła mikrosfery BioPearl™, których dotyczy to wycofanie i które należy zwrócić do Terumo Neuro. Prosimy wypełnić poniższą tabelę.

Informacje o produktach, których dotyczy akcja naprawcza		
Partia nr	Liczba zużytych/wyrzuconych urządzeń	Liczba urządzeń do zwrotu

Przeczytałem(-am) i rozumiem pismo dotyczące wycofania mikrosfer BioPearl™ sporządzone przez firmę Terumo Neuro. Przekazaliśmy te informacje klientom, których one dotyczą, i podjęliśmy odpowiednie działania, aby wszyscy pracownicy byli świadomi tego problemu i zaleceń przekazanych przez producenta.

Imię i nazwisko przedstawiciela (drukowanymi literami)	Podpis	Data

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY PRZESŁAĆ E-MAILEM na adres biopearlrecall@expertinquiry.com.

Model (ID części)
8BP2S200-MVE

Numery partii
0000534981
0000531602
0000500081
0000481877
0000404414
0000359318
0000353872
0000339034
0000339033
0000331181
0000326566