

OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Datum: 30. april 2026.

Zadeva: BOBBY™ Balloon Guide Catheter

Kataloška številka/številka serije: različne (glejte prilogo 1)

Slika oznake: priložena na 5. strani tega dopisa.

Spoštovana stranka družbe Terumo Neuro,

S tem obvestilom vas obveščamo, da proizvajalec teh izdelkov, družba MicroVention (v nadaljevanju »Terumo Neuro«), izvaja **prostovoljni odpoklic** izdelka BOBBY Balloon Guide Catheter. Ukrep temelji na pritožbah, ugotovljenih v okviru vzpostavljenih proaktivnih postopkov nadzora po začetku trženja izdelka, ki so sprožili pomisleke glede varnosti in lahko vplivajo na varnostni profil izdelka BOBBY Balloon Guide Catheter. **O poškodbah pacientov ni bilo poročil.**

Ocena tveganja za zdravje:

Družba Terumo Neuro je prejela pritožbe v zvezi s kategorijami, povezanimi z napihovanjem- balona (med drugim: puščanje ali pretrganje balonskega katetra med pripravo, puščanje med posegom, komunikacija med lumni, odsotno ali počasno napihovanje oziroma praznjenje med pripravo, asimetrična oblika balona ter mikropuščanje na proksimalnem označevalnem obroču), o katerih so poročali za pripomočke, izdelane v obdobju od novembra 2024 do decembra 2025. Večina pritožb se je nanašala na izgubo funkcionalnosti, ki je zahtevala zamenjavo pripomočka, kar je povezano z:

- zamudo med posegom,
- možnostjo embolizacije ali poškodbe žile, če bi do odpovedi prišlo intravaskularno.

Čeprav o poškodbah pacientov ni bilo poročil, se je družba Terumo Neuro prostovoljno odločila omejiti distribucijo izdelka in vas poziva, da nemudoma prenehate uporabljati izdelek BOBBY Balloon Guide Catheter iz prizadetih serij (glejte prilogo 1), jih izločite iz uporabe (karantena) ter vrnete v skladu s spodnjimi navodili.

ZAHTEVANI UKREPI

Po evidencah družbe Terumo Neuro ste prejeli vsaj eno od odpoklicanih serij. Na podlagi priloženega seznama števil serij (Priloga 1) preverite svoje zaloge ter nemudoma prenehajte uporabljati vse odpoklicane pripomočke in jih izločite iz uporabe.

Za stranke (vključno z distributerji): nemudoma izvedite naslednje korake:

1. Distributerji naj ta dopis posredujejo vsem zdravstvenim ustanovam ali zdravnikom, ki so jim dobavili odpoklicane izdelke.
2. Izpolnite in po e-pošti vrnite »Obrazec za potrditev stranke« na naslov bobbyrecall@expertinquiry.com.
3. Preverite stanje zalog in vrnite odpoklicane izdelke.

Vračilo izdelka:

- Če imate izdelke za vračilo ali vprašanja glede postopka vračila, pišite na bobbyrecall@expertinquiry.com za nadaljnja navodila ter vedno v kopijo vključite ustrezen spodnji naslov službe za podporo strankam:

Francija: mvfrance.customerservice@microvention.com

Združeno kraljestvo: mvukcs@microvention.com

Nemčija, Avstrija, Švica: mvq.complaints@microvention.com

Italija: mvitaliacs@microvention.com

Druge države EMEA: mvexportcustomerservice@microvention.com

Za vsa dodatna vprašanja se obrnite na kontaktno osebo družbe Terumo Neuro za regijo EMEA:

Ludovic Etcheverry

Direktor za regulativne zadeve in kakovost

1, avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison – Francija. Delovni čas: ponedeljek–petek, 9.00–18.00

E-pošta: MVEMEAQARA@microvention.com

Pri Terumo Neuro je varnost pacientov naša najvišja prednostna naloga. Ta ukrep odraža našo zavezanost k odgovornemu ravnanju; cenimo vaše sodelovanje pri proaktivnih prizadevanjih za ohranjanje najvišjih standardov oskrbe.

OBRAZEC ZA POTRDATEV STRANKE

Naši podatki kažejo, da ste naročili izdelek BOBBY Balloon Guide Catheter , ki je predmet tega odpoklica. Izpolnite ta obrazec:

IME STRANKE: _____

P. n.: Oddelek za odpoklice

NASLOV: _____

Potrjujem, da sem prebral(-a) in razumel(-a) navodila za odpoklic iz tega dopisa ter da sem o tem obvestilu seznanil(-a) vse uporabnike pripomočkov v svoji ustanovi in mreži. Obvestilo o odpoklicu je treba posredovati tudi vsem organizacijam, katerim so bili odpoklicani pripomočki posredovani. DA _____ NE _____

Podatki o zadevnem izdelku				
Kataloška številka	Številka serije	Dobavljena količina	Količina uporabljenih/zavrženih izdelkov	Količina za vračilo

Ime stranke	Podpis	Datum

Izpolnjen obrazec pošljite na bobbyrecall@expertinquiry.com in v kopijo vključite službo za podporo strankam:

Francija: mvfrance.customerservice@microvention.com

Združeno kraljestvo: mvukcs@microvention.com

Nemčija, Avstrija, Švica: mvg.complaints@microvention.com

Italija: mvitaliacs@microvention.com

Druge države EMEA: mlexportcustomerservice@microvention.com

Priloga 1:

Kataloška številka	Številka serije	Kataloška številka	Številka serije
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

BOBBY Balloon Guide Catheter: slika oznake

