

HITNO POVLAČENJE MEDICINSKOG UREĐAJA

20. prosinca, 2024.

Predmet: proizvodi BioPearl™ Microspheres

Poštovani korisniče uređaja,

ovime vas obavještavamo da je MicroVention Europe SARL (u daljnjem tekstu „Terumo Neuro“) pokrenuo dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu radnju (FCA) za proizvod BioPearl™ Microspheres zbog problema koji je identificiran u vezi s otvaranjem žutog poklopca na BioPearl™ bočicama.

Opis problema i procjena rizika po zdravlje:

tvrtka Terumo Neuro primila je nekoliko pritužbi kupaca u vezi s poteškoćama pri otvaranju žutog poklopca na bočicama BioPearl™. Na temelju našeg pregleda utvrđeno je da trenutna uporaba žutog poklopca na BioPearl™ Microspheres nije u potpunosti testirana u skladu s našim postupcima. Tvrtka Terumo Neuro nije primila nikakvu obavijest o bilo kakvim ozljedama pacijenata povezanih s ovim problemom.



ZATRAŽENE RADNJE

Za kupce i distributere: odmah izvršite sljedeći korak:

Zapisi tvrtke Terumo Neura pokazuju da ste primili barem jednu od pogođenih serija proizvoda. Pregledajte svoj inventar na temelju priloženog popisa brojeva serija (Privitak br. 1) te odmah prestanite koristiti i stavite u karantenu sve pogođene proizvode BioPearl™ Microspheres.

Za kupce: odmah izvršite sljedeći korak:

1. Ispunite i pošaljite „OBRAZAC POTVRDE KUPCA“ e-poštom na adresu biopearlrecall@expertinquiry.com. Ako vaša ustanova posjeduje pogođeni proizvod u inventaru, izdat će vam se kreditni iznos za sve vraćene uređaje. Predstavnik službe za korisnike javit će vam se kako bi pružio potrebne pojedinosti za vraćanje uređaja.

Za distributere: odmah izvršite sljedeće korake:

1. Dostavite ovaj dopis medicinskim ustanovama ili korisnicima kojima ste isporučili zahvaćene proizvode.
2. Uskladite ispunjene obrasce od svih kupaca (medicinske ustanove/korisnici) i pošaljite ih na biopearlrecall@expertinquiry.com.

Sva pitanja uputite sljedećem kontaktu tvrtke Terumo Neuro:

Ludovic Etcheverry
Direktor, odjel kontrole i kvalitete EMEA
Terumo Neuro
1 avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison
Francuska

E-pošta: ludovic.etcheverry@microvention.com

Žao nam je zbog neugodnosti koje bi to moglo prouzročiti, ali cijenimo vaše razumijevanje dok poduzimamo radnje kako bismo osigurali sigurnost pacijenata i zadovoljstvo korisnika.

S poštovanjem,



Terrence Callahan
Direktor, Kvaliteta nadzora nakon stavljanja na tržište
MicroVention Terumo

SIGURNOSNA OBAVIJEST O UPORABI
OBRAZAC POTVRDE KUPCA

IME I PREZIME KUPCA: _____

ZA: ODJEL ZA POVLAČENJE PROIZVODA KOD PRODAVAČA

ADRESA: _____

TELEFONSKI BROJ ZA KONTAKT KUPCA: _____

Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova naručila proizvode BioPearl™ Microspheres koji su obuhvaćeni ovim opozivom i koje je potrebno vratiti tvrtki Terumo Neuro. Molimo vas da ispunite tablicu u nastavku.

Informacije o zahvaćenom proizvodu		
Br. serije	Količina upotrijebljena / odbačena	Količina uređaja za vraćanje

Pročitao/la sam i razumijem dopis o opozivu koji je izdala tvrtka Terumo Neuro u vezi proizvoda BioPearl™ Microspheres. Ovu informaciju smo prosljedili pogođenim kupcima i poduzeli odgovarajuće mjere kako bismo cijelo osoblje upoznali s ovim problemom i preporukama koje je dao proizvođač.

Ime predstavnika (Ime tiskanim slovima)	Potpis	Datum

MOLIMO VAS DA POPUNJENI OBRAZAC POŠALJETE na biopearlrecall@expertinquiry.com

Model (ID dijela)
8BP2S200-MVE

Brojevi serija
0000534981
0000531602
0000500081
0000481877
0000404414
0000359318
0000353872
0000339034
0000339033
0000331181
0000326566