

RAPPEL URGENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

20 décembre 2024

Objet : Microsphères BioPearl™

Cher/chère client(e),

Cette notification a pour but de vous informer que MicroVention Europe SARL (ci-après dénommée « Terumo Neuro ») a lancé une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain (FCA) pour les microsphères BioPearl™ en raison d'un problème qui a été identifié par rapport à l'ouverture du bouchon jaune sur les flacons BioPearl™.

Description du problème et évaluation des risques pour la santé :

Terumo Neuro a reçu plusieurs plaintes de clients concernant des difficultés à ouvrir le bouchon jaune des flacons BioPearl™. Sur la base de notre examen, il est établi que l'utilisation du bouchon jaune qui équipe actuellement les microsphères BioPearl™ n'a pas été entièrement testée conformément à nos procédures. Terumo Neuro n'a pas reçu de notification de blessures de patients liées à ce problème.



ACTIONS DEMANDÉES

Pour les clients et les distributeurs : procédez immédiatement à l'étape suivante :

Les dossiers de Terumo Neuro indiquent que vous avez reçu au moins un des lots concernés. Veuillez vérifier votre stock sur la base de la liste des numéros de lots ci-jointe (pièce jointe n° 1). Arrêtez immédiatement d'utiliser et mettez en quarantaine toutes les microsphères BioPearl™ concernées.

Pour les clients : procédez immédiatement à l'étape suivante :

1. Veuillez remplir et renvoyer le « FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT » par e-mail à biopearlrecall@expertinquiry.com. Si le stock de votre établissement est concerné, un crédit sera émis pour tous les dispositifs retournés. Un représentant du service client vous contactera pour vous fournir les détails nécessaires au retour du ou des dispositifs.

Pour les distributeurs : procédez immédiatement aux étapes suivantes :

1. Veuillez transmettre cette lettre aux établissements médicaux ou aux utilisateurs auxquels vous avez distribué le(s) produit(s) concerné(s).
2. Regroupez les formulaires remplis par tous les clients (établissements médicaux/utilisateurs) et envoyez-les à biopearlrecall@expertinquiry.com.

Pour toute question, veuillez vous adresser à la personne de contact de Terumo Neuro :

Ludovic Etcheverry
Directeur, Qualité et affaires réglementaires EMEA
Terumo Neuro
1 avenue Edouard Belin
92500 Rueil-Malmaison
France

E-mail : ludovic.etcheverry@microvention.com

Veillez nous excuser pour toute gêne occasionnée par cette action. Nous vous remercions pour votre compréhension concernant les mesures que nous prenons pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Cordialement,

Terrence Callahan
Directeur, Qualité Surveillance post-commercialisation
MicroVention Terumo

Modèle (ID de pièce)
8BP2S200-MVE

Numéros de lots
0000534981
0000531602
0000500081
0000481877
0000404414
0000359318
0000353872
0000339034
0000339033
0000331181
0000326566