

## AVIS DE SÉCURITÉ

Date : 30 Avril 2026

**Objet :** Cathéter-guide à ballonnet BOBBY™

**Référence catalogue/Numéro de lot :** Divers (voir annexe 1)

**Image de l'étiquette :** Jointe en page 5 de cette lettre

Cher client/chère cliente,

La présente notification a pour but de vous informer que le fabricant de ces produits, MicroVention (ci-après dénommé « Terumo Neuro »), procède à **un rappel volontaire** du cathéter-guide à ballonnet BOBBY. Ce rappel fait suite à l'identification de réclamations, dans le cadre du processus de surveillance post-commercialisation proactif, qui ont soulevé des préoccupations liées à la sécurité. **Aucun cas de blessure chez les patients n'a été signalé.**

### Évaluation des risques pour la santé :

Terumo Neuro a reçu des réclamations liées au gonflage du ballonnet (incluant par exemple les catégories suivantes : fuite ou rupture du cathéter à ballonnet durant la phase de préparation, fuite du cathéter à ballonnet pendant la procédure, lumières communicantes, absence ou lenteur du gonflage ou du dégonflage lors de la préparation, forme asymétrique du ballonnet, fuite par micro-perforation au niveau du marqueur radio-opaque proximal), pour des dispositifs fabriqués sur la période allant de novembre 2024 à décembre 2025. La plupart des réclamations concernaient une perte de fonctionnalité nécessitant le remplacement du dispositif, ce qui est directement associé aux éléments suivants :

- Retard dans la procédure
- Risque potentiel d'embolisation ou de lésion vasculaire si la défaillance devait survenir au niveau intravasculaire.

Bien qu'aucune blessure patient n'ait été signalée, Terumo Neuro a pris la décision de restreindre volontairement la distribution du produit et vous demande de cesser immédiatement d'utiliser, de mettre en quarantaine le cathéter-guide à ballonnet BOBBY concerné (voir référence catalogue et lots impactés en annexe 1) et de renvoyer le produit conformément aux instructions ci-dessous.

## **ACTIONS REQUISES**

Les enregistrements de Terumo Neuro indiquent que vous avez reçu au moins un des lots rappelés. Veuillez vérifier votre stock à l'aide de la liste des numéros de lots ci-jointe (annexe 1), cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et mettez en quarantaine tous les dispositifs rappelés répertoriés.

### **Pour les clients (y compris les distributeurs) - Veuillez suivre immédiatement les étapes suivantes :**

1. Pour les distributeurs, veuillez transmettre cette lettre aux établissements médicaux ou aux médecins auxquels vous avez distribué le(s) produit(s) rappelé(s).
2. Veuillez remplir et renvoyer le « formulaire d'accusé de réception client » par e-mail à [bobbyrecall@expertinquiry.com](mailto:bobbyrecall@expertinquiry.com)
3. Veuillez procéder à la réconciliation et renvoyer les produits rappelés.

### **Retour des produits :**

- Si vous avez des produits à retourner ou si vous avez des questions concernant la procédure de retour, veuillez envoyer un e-mail à [bobbyrecall@expertinquiry.com](mailto:bobbyrecall@expertinquiry.com) pour obtenir les instructions de retour en mettant en copie l'adresse e-mail du service client concerné ci-dessous :  
France : [mvfrance.customerservice@microvention.com](mailto:mvfrance.customerservice@microvention.com)  
Royaume-Uni : [mvlakcs@microvention.com](mailto:mvlakcs@microvention.com)  
Allemagne, Autriche, Suisse : [mvg.complaints@microvention.com](mailto:mvg.complaints@microvention.com)  
Italie : [mvitaliacs@microvention.com](mailto:mvitaliacs@microvention.com)  
Autres pays de la zone EMEA : [mlexportcustomerservice@microvention.com](mailto:mlexportcustomerservice@microvention.com)

Pour toute autre question, veuillez contacter le responsable Terumo Neuro pour la région EMEA :

Ludovic Etcheverry  
Directeur Affaires réglementaires et Qualité  
1, avenue Edouard Belin, 92500 Rueil-Malmaison – France  
Horaires : du lundi au vendredi, de 9 h à 18 h  
E-mail : [MVEMEAQARA@microvention.com](mailto:MVEMEAQARA@microvention.com)

Chez Terumo Neuro, la sécurité des patients est notre priorité absolue. Cette initiative reflète notre engagement à agir de manière responsable, et nous vous remercions pour votre collaboration alors que nous prenons des mesures proactives visant à garantir le maintien du plus haut niveau de sécurité et de prise en charge des patients.

## FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION CLIENT

D'après nos enregistrements, vous avez commandé un cathéter-guide à ballonnet BOBBY™ concerné par ce rappel. Veuillez remplir ce formulaire :

NOM DU CLIENT : \_\_\_\_\_

À l'attention du service en charge des rappels fournisseurs

ADRESSE : \_\_\_\_\_

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans ce courrier et j'ai transmis cette notification à tous les utilisateurs du dispositif au sein de l'établissement et du réseau afin de m'assurer qu'ils ont pris connaissance de ce rappel. Cette notification de rappel doit également être transmise à toute organisation à laquelle les dispositifs rappelés ont été transférés. OUI \_\_\_\_\_ NON \_\_\_\_\_

| Informations sur le produit concerné |               |                  |                                 |                      |
|--------------------------------------|---------------|------------------|---------------------------------|----------------------|
| Référence catalogue                  | Numéro de lot | Quantité fournie | Quantité utilisée/mise au rebut | Quantité à retourner |
|                                      |               |                  |                                 |                      |
|                                      |               |                  |                                 |                      |
|                                      |               |                  |                                 |                      |

|                      |                  |             |
|----------------------|------------------|-------------|
|                      |                  |             |
| <b>Nom du client</b> | <b>Signature</b> | <b>Date</b> |

**Veuillez envoyer le formulaire rempli par e-mail à [bobbyrecall@expertinquiry.com](mailto:bobbyrecall@expertinquiry.com) en mettant en copie le service client concerné :**

France : [mvfrance.customerservice@microvention.com](mailto:mvfrance.customerservice@microvention.com)

Royaume-Uni : [mvukcs@microvention.com](mailto:mvukcs@microvention.com)

Allemagne, Autriche, Suisse : [mvg.complaints@microvention.com](mailto:mvg.complaints@microvention.com)

Italie : [mvitaliacs@microvention.com](mailto:mvitaliacs@microvention.com)

Autres pays de la zone EMEA : [mlexportcustomerservice@microvention.com](mailto:mlexportcustomerservice@microvention.com)

Annexe 1 :

| Référence catalogue | Numéro de lot | Référence catalogue | Numéro de lot |
|---------------------|---------------|---------------------|---------------|
| 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    |                     |               |

Image de l'étiquette du cathéter-guide à ballonnet BOBBY

**BOBBY™ Balloon Guide Catheter** **0.086"**  
(2.18 mm) **95cm**

2028-02-29 REF: BOB-895

**MicroVention® TERUMO**

**BOBBY™ Balloon Guide Catheter** **8F**  
Sheath Compatible

Balloon Guide Catheter  
Balonowa przewodni kateter  
球嚢引導導管  
Balonski vodni kateter  
Balónový zvodný katéter  
Ballonleidekatheter  
Ballonguidenkatheter  
Ballon juhdkateter  
Pallio-ohjainkateteri  
Catheter guide à ballonnet  
Ballon-führungskatheter  
Óðnýðis kaðléttur með bláðólvi  
Ballonni vezniúkateter  
Cathetero guida con palloncino

중심 카테터 카테터  
Balloná vezniúkateter  
Ballónsko krovodný kateteris  
Ballonleidekatheter  
Ballonový cewnik prowadzący  
Catheter-guia de Balão  
Catheter de ghidaj cu balon  
Hingulveidduðil kátturur í bláðólvi  
Yodóni balonski kateter  
Catheter guida con balón  
Ballonguidykatheter  
Ballon Káttur Kateter  
Ballon vodni kateter

**95cm** **0.086"**  
(2.18 mm)

| Balloon Volume (mL) | Balloon Diameter (mm) | Balloon Volume (mL) | Balloon Diameter (mm) |
|---------------------|-----------------------|---------------------|-----------------------|
| 0.35                | 6.1                   | 0.35                | 6.6                   |
| 0.35                | 5.1                   | 0.45                | 5.2                   |
| 0.35                | 6.0                   | 0.45                | 9.5                   |
| 0.30                | 6.7                   | 0.50                | 9.7                   |
| 0.25                | 7.4                   | 0.55                | 10                    |
| 0.30                | 7.3                   |                     |                       |

BOB-895-IMEA-AL WO NO: 1566628

**REF** **BOB-895** **LOT** **0001028255**

**BOBBY**

BOBBY Balloon Guide Catheter 95 cm  
WO NO: 1566628  
LOT NO: 0001028255

BOBBY Balloon Guide Catheter 95 cm  
WO NO: 1566628  
LOT NO: 0001028255

BOBBY Balloon Guide Catheter 95 cm  
WO NO: 1566628  
LOT NO: 0001028255

MicroVention, Inc. 35 Enterprise Ave, Fremont, CA 94538 USA  
PAC: 714.267.8000 www.microvention.com

Production Site: MicroVention Costa Rica S.R.L. Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

MicroVention Europe SARL, 30 bis, rue du Vieil Abreuveur 78100 Saint-Germain-en-Laye France

**CONTENTS** 1 Balloon Guide Catheter 1 Introducer Sheath

STERILE 30

**LOT** 0001028255

**EXP** 2025-03-19

**EXP** 2028-02-29

ED12113-00-021 **CE** 0297 Made in Costa Rica LB12825A

AW11231 Rev. A 2020-02 (LB11906)