



Terumo Médicale  
Canada Inc.  
10911, rue Keele Unités 2-4  
Vaughan, Ontario  
L6A 5A6

### AVIS DE RAPPEL DE PRODUIT URGENT

Date : Le 7 octobre 2021

Objet : RAPPEL – Instrument pour biopsie semi-automatique SuperCore™

Aux médecins, cliniciens et administrateurs de l'hôpital,

Argon Medical Devices a reçu des plaintes selon lesquelles l'instrument de biopsie semi-automatique SuperCore™ perdait des pièces pendant l'expédition ou avant son utilisation.

Argon a mené une enquête interne et a relié les dispositifs touchés à une courte période pendant laquelle s'est produit un événement précis lié à la fabrication. Le boîtier en plastique et le piston des dispositifs appartenant aux lots fabriqués pendant cette période se détachent plus facilement que la normale.

Pour veiller à l'entière satisfaction de ses clients et en raison du nombre élevé de signalements de désassemblages non intentionnels de ces dispositifs, Argon Medical Devices a décidé d'émettre un rappel volontaire des lots touchés.

Selon nos dossiers, nous aurions expédié les unités suivantes à votre organisation.

Numéro de pièce Argon	Numéro de lot	Nombre d'unités expédiées à votre établissement (boîtes de 10)
701118090	11362759	130
701114090	11364350	120
701120200	11366253	160
701216090	11364421	130
701218090	11364247	250
701118090	11364420	1 500
701116090	11362716	60
701214090	11369916	110
701114090	11365643	60
701218090	11372366	150
701118090	11370106	230

701118150	11370107	160
701120150	11367440	150

701218090	11374807	110
701120150	11376374	290
701220200	11378295	40
701220200	11372322	20
701118090	11376074	360
701218150	11373084	90
701116090	11363320	300
701118150	11375663	120
701114090	11374998	60
701114150	11368389	20
701216090	11379724	30
701218200	11377432	60
701116090	11365935	100
701120090	11374411	220
701218150	11377636	50
701220090	11370574	50

Le Formulaire d'accusé de réception qui se trouve à la fin de la présente lettre nous permettra de savoir quels dispositifs sont toujours en votre possession. Nous vous demandons de remplir ce formulaire et de nous le retourner le plus rapidement possible. Nous pourrions ainsi commencer à vous envoyer un ou des dispositifs de remplacement afin de réduire au minimum l'interruption du service. Nous vous demandons de remplir ce formulaire et de nous le retourner même si vous n'avez aucun de ces dispositifs en votre possession.

Si vous avez un ou des dispositifs à retourner, veuillez communiquer avec l'équipe du service à la clientèle de Terumo Médicale Canada Inc. TMCI par courriel à l'adresse [TerumoCanadaCustomer.Admin@terumomedical.com](mailto:TerumoCanadaCustomer.Admin@terumomedical.com) ou par téléphone au 1-833-883-7866 et demander un **numéro d'autorisation de retour du matériel**.

Vous devez retourner tous les dispositifs touchés aux installations de TMCI en utilisant la référence de rappel suivante : Rappel de l'instrument pour biopsie semi-automatique SuperCore™ 2021 – À l'attention de : Cristina Lorusso

L'adresse postale est la suivante :

**Rappel de l'instrument pour biopsie semi-automatique  
SuperCore™ 2021  
TERUMO MÉDICALE CANADA INC.  
10911, RUE KEELE, UNITÉS 2-4  
VAUGHAN (ONTARIO) L6A 5A6**

TMCI portera un crédit à votre compte pour ces dispositifs une fois qu'ils seront parvenus à l'adresse ci-dessus. Nous vous remercions de votre aide dans le dénombrement des dispositifs concernés qui sont en votre possession.

Pour toute question concernant la présente lettre ou le rappel qui y est décrit, veuillez communiquer avec : Cristina Lorusso à [cristina.lorusso@terumomedical.com](mailto:cristina.lorusso@terumomedical.com)

TMCI est déterminée à offrir à ses clients des dispositifs médicaux efficaces et de grande qualité. Nous prenons cet engagement au sérieux et comprenons qu'exceptionnellement, des mesures correctives telles que ce rappel peuvent s'avérer nécessaires pour le respecter.

Nous vous remercions de faire affaire avec TMCI et nous excusons des désagréments occasionnés par cette mesure.

Cordialement

,  
Kimberly Feitl  
Directrice, Systèmes de qualité et  
conformité  
Terumo Medical Corporation

**– Veuillez passer à la page suivante pour indiquer les stocks en votre possession**

–

**RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL POUR LE  
RETOUR**

**Formulaire d'accusé de réception (réponse requise)**

**Rappel de l'instrument pour biopsie semi-automatique  
SuperCore™ 2021**

TERUMO MÉDICALE CANADA INC.  
(TMCI)  
10911, RUE KEELE, UNITÉS 2-4  
VAUGHAN (ONTARIO) L6A 5A6

À l'intention de : Cristina Lorusso à [cristina.lorusso@terumomedical.com](mailto:cristina.lorusso@terumomedical.com)

Adresse du client :

J'ai lu et compris les directives du rappel figurant dans l'avis.  Oui  Non

Avez-vous observé un effet indésirable associé au produit touché par le rappel?  Oui

Non

*Si oui, veuillez expliquer :*

Numéro de pièce Argon	Date d'expédition à votre établissement	Numéro de lot	Nombre d'unités expédiées à votre établissement	Nombre d'unités en votre possession à votre établissement	Nombre d'unités à retourner à TMCI

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide, veuillez communiquer avec l'équipe du service à la clientèle de Terumo Médicale Canada Inc. par courriel à l'adresse [TerumoCanadaCustomer.Admin@terumomedical.com](mailto:TerumoCanadaCustomer.Admin@terumomedical.com) ou par téléphone au 1-833-883-7866.

Signature (de la personne ayant réalisé l'inventaire) :

Nom en caractères d'imprimerie :

<b>Titre :</b>	<b>Date de la signature par le représentant de l'établissement :</b>
<b>Numéro de téléphone de la personne-ressource :</b>	<b>Date proposée du retour des produits à TMCI :</b>