



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

AVIS DE RAPPEL DE PRODUIT URGENT

Date : Novembre 04, 2021

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

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 touchées **supplémentaires** suivantes à votre organisation :

Numéro de pièce Argon	Date d'expédition	Numéro de lot
701214090	2021-08-09 et 2021-08-18	11378293
701214090	2021-08-18	11376598
701218200	2021-08-25	11372227
701220150	2021-09-03	11377429
701118060	2021-09-03 et 2021-09-17	11379722
701114090	2021-09-14	11376772
701118090	2021-09-14 et 2021-09-17	11377430
701218090	2021-09-14	11378687
701220150	2021-09-14 et 2021-09-17	11380104

701120150	2021-09-17, 2021-09-28, 2021-10-05 et 2021-10-06	11377820
701118090	2021-09-17, 2021-09-28 et 2021-09-30	11378217
701118090	2021-09-17 et 2021-09- 30	11383785
701218150	2021-09-28	11377636
701120090	2021-09-28 et 2021-10- 06	11378865
701118060	2021-09-30	11383890
701220150	2021-09-30	11384717
701114090	2021-10-05	11382837
701220090	2021-10-06	11381572
701220200	2021-10-06	11382884
701118090	2021-10-08	11383193
701218150	2021-10-08	11383195
701116090	2021-10-08	11388461
701118060	2021-07-15	11371012
701118060	2021-06-10	11361702
701120150	2021-06-25	11366252

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 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 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

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 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 ou par téléphone au 1-833-883-7866.

Signature (de la personne ayant réalisé l'inventaire) :	Nom en caractères d'imprimerie :
Titre :	Date de la signature par le représentant de l'établissement :
Numéro de téléphone de la personne-ressource :	Date proposée du retour des produits à TMCI :