

AVIS DE RAPPEL DE PRODUIT URGENT

Date : 14 décembre 2020

Destinataires : Personnes intéressées

Objet : RAPPEL – SYSTÈME DE BIOPSIE HÉPATIQUE PAR VOIE TRANSJUGULAIRE TLAB

Aux médecins, cliniciens et administrateurs de l'hôpital,

Argon Medical Devices, Inc. (« Argon ») a reçu des plaintes de clients concernant le système de biopsie hépatique par voie transjugulaire TLAB concernant une défectuosité potentielle de la gaine d'introduction 7F (7F Introducer Sheath), faisant en sorte que l'extrémité distale se sépare pendant l'utilisation si l'embout se courbe ou subit des contraintes de flexion latérales. Argon a mené une enquête interne et a déterminé qu'une erreur dans le processus de production a fait en sorte qu'un petit nombre de dispositifs pourraient présenter cette défectuosité. Des mesures ont déjà été établies et mises en place pour améliorer le processus.

Par mesure de précaution, Argon procède actuellement à un rappel pour aviser tous les clients de la possibilité de séparation de l'embout distal de la gaine d'introduction 7F (7F Introducer Sheath) faisant partie de certaines trousse du système TLAB.

Le rappel volontaire des trousse du système TLAB touchées est présenté ci-dessous. Selon nos registres de distribution, ces dispositifs ont été expédiés à votre établissement par Terumo Médicale Canada Inc.

En plus des rappels transmis sur le terrain, nous communiquerons ce problème à Santé Canada.

Selon nos dossiers, les dispositifs suivants qui sont visés par le rappel ont été envoyés à votre organisation.

Numéro de pièce Argon	Date d'expédition à votre établissement	Numéro de lot	Nombre d'unités expédiées à votre établissement

AVIS DE RAPPEL DE PRODUIT URGENT

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.**

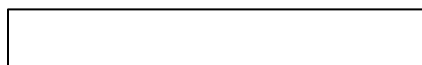
Si vous avez un ou des dispositifs à retourner, veuillez communiquer avec l'équipe du service à la clientèle de Terumo Médicale Canada Inc. (« TMCI ») par courriel à l'adresse TerumoCanadaCustomer.Admin@terumomedical.com ou par téléphone au 1 833 883-7866 pour demander un numéro d'autorisation de retour du matériel. Tous les dispositifs touchés doivent être retournés aux installations de TMCI en utilisant la référence de rappel suivante : **TLAB Recall 2020**, à l'attention d'Atchadev Bhangroop. L'adresse postale est la suivante :

TLAB Recall 2020
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 Atchadev Bhangroop à l'adresse atchadev.bhangroop@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)

TLAB Recall 2020 SYSTÈME DE BIOPSIE HÉPATIQUE PAR VOIE TRANSJUGULAIRE TLAB
TERUMO MÉDICALE CANADA INC. (TMCI)
10911, RUE KEELE, UNITÉS 2-4
VAUGHAN (ONTARIO) L6A 5A6

À l'attention de : M. Atchadev Bhangroop (atchadev.bhangroop@terumomedical.com)

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 : _____