

AVIS DE RAPPEL DE PRODUIT URGENT

Date : le 3 décembre 2019

Destinataires : Personnes intéressées
Hôpital Maisonneuve-Rosemont
5415, boulevard de l'Assomption
Montréal (Québec)
H1T 2M4

Objet : RAPPEL – INSTRUMENT AUTOMATIQUE DE BIOPSIE AU TROCART COMPLÈTE BIOPINCE™

Aux médecins, cliniciens et administrateurs de l'hôpital,

Argon Medical Devices a reçu une plainte de clients concernant des renseignements erronés sur les étiquettes d'un lot d'instruments BioPince. Selon la plainte, les renseignements figurant sur l'étiquette de la boîte sont exacts (16 ga x 15 cm), mais ceux de l'étiquette du plateau sont erronés (18 ga x 15 cm). Une enquête interne a permis de déterminer que l'erreur a eu lieu durant la saisie de données dans le logiciel d'étiquetage. Argon a examiné tous les produits en stock et a pu établir que le problème concerne uniquement ce lot.

Ce type d'erreur d'étiquetage est visible à l'œil nu et les utilisateurs devraient vérifier l'étiquette du plateau avant d'utiliser le produit. Le code de couleur du produit peut servir à distinguer les aiguilles de calibre 16 des aiguilles de calibre 18.

Par mesure préventive, Argon procède à un rappel afin d'aviser ses clients de l'erreur d'étiquetage. En théorie, l'utilisation d'un produit de mauvaise dimension pourrait contribuer à augmenter les risques associés à l'intervention.

À ce jour, aucun cas de préjudice à un patient attribuable à ce problème n'a été signalé. Argon a cerné la cause du problème durant le processus de fabrication et a mis en place des mesures correctives et un processus d'inspection pour veiller à ce qu'une telle erreur ne se reproduise pas.

Le rappel volontaire concerne un lot précis des produits BioPince indiqués 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, nous avons expédié les unités suivantes à votre organisation.

Numéro de pièce Argon	Date d'expédition à votre établissement	Numéro de lot	Nombre d'unités expédiées à votre établissement
370-1580-01	2019-10-29	11277175	5

AVIS DE RAPPEL DE PRODUIT URGENT

La feuille d'inventaire à la fin de la présente lettre nous permet de savoir quels produits 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 les produits de remplacement afin de réduire au minimum l'interruption du service. Tous les produits concernés doivent être retournés à l'attention d'Atchadev Bhangroop, à Terumo Médicale Canada Inc. (TMCI), en utilisant le numéro d'autorisation de retour 52681. L'adresse postale est la suivante :

Numéro d'autorisation de retour : 52681

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

TMCI expédiera vos dispositifs de remplacement lorsqu'elle aura reçu vos produits retournés. 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 moi 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 –

Rappel d'Argon : emballage de produits – erreur d'étiquetage
TERUMO MÉDICALE CANADA INC. (TMCI)
10911, RUE KEELE, UNITÉS 2-4
VAUGHAN (ONTARIO) L6A 5A6

À l'attention de : Monsieur Atchadev Bhangroop,
ingénieur qualité

Atchadev.bhangroop@terumomedical.com

Numéro d'autorisation de retour : 52681
Rapport de rappel de produit

Adresse du client :

Hôpital Maisonneuve-Rosemont
5415, boulevard de l'Assomption
Montréal (Québec)
H1T 2M4

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 Argon (TMCI)
370-1580-01	2019-10-29	11277175	5		

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
l'établissement

Date de la signature par le représentant de

Numéro de téléphone de la personne-ressource : _____

Date proposée du retour des produits à Argon/TMCI : _____