

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Appareil : **Système transfémoral à ballonnet dilatable SOLOPATH® et système d'accès à ballonnet rétractable SOLOPATH®**

Référence : **FSN 1901 2019-05**

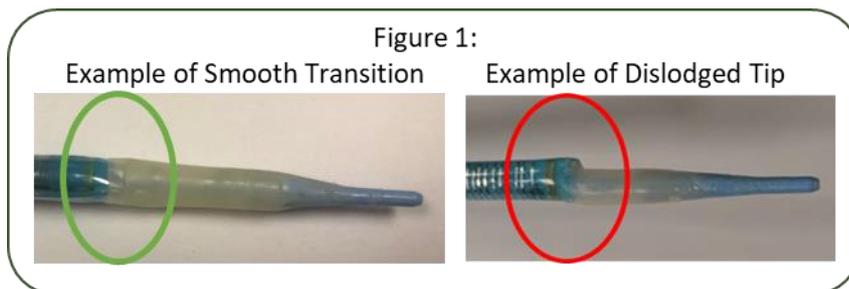
Mesure : **retour**

À l'attention de : Responsable d'hôpital, de clinique, de pharmacie et personnel médical

Description du problème

Terumo Medical Corporation rappelle volontairement le système transfémoral à ballonnet dilatable SOLOPATH® et le système d'accès à ballonnet rétractable SOLOPATH®.

Le rappel a été amorcé en réponse à des rapports confirmés de délogement de l'embout sur le diamètre extérieur de la gaine, ce qui a entraîné une perte de la transition en douceur entre la surface de l'embout et la surface extérieure de la gaine dilatable. (voir fig. 1)



En réponse à la baisse de la demande de ce produit, accélérée par cette action de terrain, Terumo Medical a pris la décision d'arrêter définitivement la fabrication de SOLOPATH®. Par conséquent, à compter d'aujourd'hui, aucun réapprovisionnement ni aucune nouvelle commande de SOLOPATH® ne sera exécuté(e). Veuillez donc prévoir des appareils alternatifs.

Un avis d'abandon de produit SOLOPATH® vous sera transmis sous pli séparé.

Soyez assuré que nous prenons la sécurité et la qualité de nos produits très au sérieux. Nos clients sont notre priorité absolue et nous voulons nous assurer que vous disposez d'un produit de haute qualité, qui répond à vos besoins quotidiens. Nous vous remercions de votre compréhension et de votre prompt assistance et vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cela pourrait occasionner.

Informations sur les appareils rappelés

Nom du produit	Système transfémoral à ballonnet dilatable SOLOPATH®	Système d'accès à ballonnet rétractable SOLOPATH®
Modèles du produit	STFI-1425	SR-1925
	STFI-1435	SR-1935
	STFI-1625	SR-2025
	STFI-1635	SR-2035
	STFI-1825	SR-2225
	STFI-1835	SR-2235
	STFI-1925	SR-2425
	STFI-1935	SR-2435
	STFI-2125	
STFI-2135		
Numéros de lot	Tous les lots dont la date de péremption n'est pas dépassée	Tous les lots dont la date de péremption n'est pas dépassée

Danger potentiel

Le « Mode d'emploi » demande à l'utilisateur d'inspecter visuellement l'appareil avant utilisation afin de s'assurer que la transition entre l'extrémité distale de la gaine et l'extenseur de ballonnet se fasse en douceur. Toutefois, l'utilisation par inadvertance d'un appareil présentant cette condition peut entraîner des complications procédurales et des dommages vasculaires. Terumo Medical a reçu quatorze plaintes à ce sujet, dont deux ayant entraîné des lésions vasculaires graves.

Mesures à prendre

Terumo Medical Corporation demande aux clients d'identifier, d'isoler et de retourner immédiatement à Terumo Europe les unités concernées restant dans leur inventaire.

Directives à l'attention des clients

- 1) Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs de l'appareil ont pris connaissance de celle-ci et des actions requises.
- 2) Identifiez et isolez immédiatement les unités de cette gamme d'appareils rappelés.
- 3) Indiquez le nombre d'unités restantes par combinaison référence/numéro de lot sur le formulaire de réponse correspondant et renvoyez ce formulaire aussi vite que possible à l'adresse e-mail ou au numéro de fax indiqué sur le formulaire. **Le formulaire doit être renvoyé même si vous n'avez aucun produit à retourner.**
- 4) Votre représentant vous contactera pour organiser la reprise immédiate et toute note de crédit.

Nous confirmons que cette *Notification de Sécurité* a été communiquée aux autorités nationales compétentes.

Si vous avez la moindre question ou souhaitez nous faire part de vos inquiétudes, n'hésitez pas à nous contacter ou à vous adresser à votre représentant local Terumo.

Organisation (à compléter par le revendeur)
 Nom de la personne de contact (fonction)
 Téléphone fixe, téléphone portable et e-mail de la personne de contact



Fayez Abou Hamad - MD Vigilance Expert
 Terumo Europe S.A.- Louvain, Belgique

Notification de sécurité - FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Appareil : **Système transfémoral à ballonnet dilatable SOLOPATH® et système d'accès à ballonnet rétractable SOLOPATH®**

Référence : **FSN 1901 2019-05**

Mesure : **retour**

Veillez remplir, signer et renvoyer ce formulaire par e-mail ou par fax : À :

E-mail/fax :

Nom de l'hôpital/du client					
Ville					
Pays					
Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des appareils concernés par cette notification.					
En complétant et en renvoyant ce formulaire, j'accuse réception de cette notification de sécurité, je confirme l'avoir lue et j'affirme agir en conséquence :					
Avez-vous constaté des effets indésirables associés au produit rappelé ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					
Si oui, veuillez préciser :					
<hr/>					
<input type="checkbox"/> Nous ne disposons d'aucun stock physique des appareils concernés.					
<input type="checkbox"/> Les produits concernés qui suivent sont prêts à être renvoyés :					
Système transfémoral à ballonnet dilatable SOLOPATH®			Système d'accès à ballonnet rétractable SOLOPATH®		
Référence	Lot	Nombre d'unités prêtes à être renvoyées	Référence	Lot	Nombre d'unités prêtes à être renvoyées
Personne responsable, qui remplit ce formulaire [nom en toutes lettres]					
Titre					
Numéro de téléphone					
Signature					
Date					