

Terumo Medical Corporation

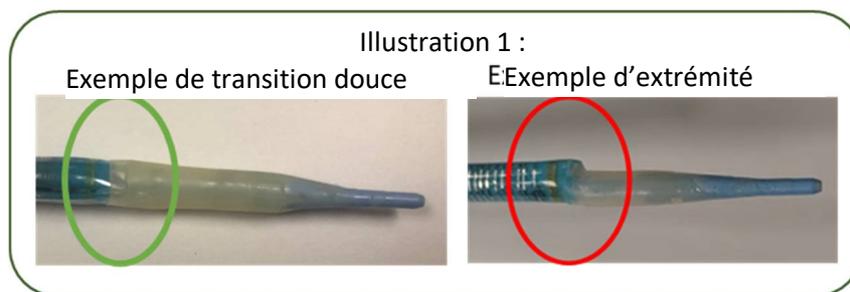
3 mai 2019

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL
Systeme d'accès repliable Portico Solo™

Chère cliente, cher client,

L'objectif de cette lettre est de vous informer du rappel volontaire par Terumo Medical de la gamme de produits Solopath, dont le système d'accès repliable Portico Solo™, distribué par St. Jude Medical, une filiale d'Abbott Laboratories.

Ce rappel a été initié en réponse à des signalements avérés de délogement de l'extrémité du diamètre de la partie distale de la gaine entraînant la perte de la transition douce entre la surface de l'extrémité et la surface extérieure de la gaine expansible. (voir l'illustration 1)



Les « Instructions d'utilisation » demandent à l'utilisateur d'inspecter visuellement le dispositif avant de l'utiliser afin de s'assurer qu'une transition douce existe entre l'extrémité distale de la gaine et l'expanseur à ballonnet. Cependant, l'utilisation par erreur d'un dispositif avec ce problème peut entraîner des complications opératoires et des lésions vasculaires. Terumo Medical a reçu quatorze plaintes liées à ce problème pour la gamme de produits Solopath, dont **deux plaintes avec un préjudice grave à cause de lésions vasculaires.**

Mesures à prendre par le client :

1. Lisez ce bulletin de rappel urgent de dispositif médical et les actions requises.
2. Assurez-vous que tous les utilisateurs reçoivent un avis de ce problème afin que les actions requises puissent être effectuées.
3. Effectuez immédiatement un inventaire de vos dispositifs Portico Solo™ pour identifier et isoler les produits concernés afin d'en empêcher leur utilisation future.
4. Remplissez le formulaire de réponse au rappel de dispositif médical ci-joint. **Ce formulaire est obligatoire, même si vous n'avez aucun produit.**
5. Si vous avez des produits et que vous souhaitez les renvoyer, contactez Stericycle pour obtenir une étiquette de retour. Si vous avez des produits et que vous

souhaitez les détruire sur place, fournissez un certificat de destruction pour les produits concernés.

Numéro international payant : +44 208 099 7960

E-mail : porticosolorecall@stericycle.com

- Envoyez par e-mail le formulaire rempli d'attestation du rappel à porticosolorecall@stericycle.com pour organiser le renvoi des produits à Stericycle. Si vous détruisez les produits sur place, envoyez par e-mail le formulaire rempli d'attestation de rappel et le certificat de destruction à porticosolorecall@stericycle.com. Des crédits seront délivrés à la réception des produits par Stericycle ou à la réception du certificat de destruction par Stericycle.

Produit concerné par le rappel :

PRODUIT RAPPELÉ	
Nom du produit	Système d'accès repliable Portico Solo™
Modèles du produit	PRTSOLO-19, PRTSOLO-20
Numéros de lot	Tous les lots non périmés

En réponse à la baisse de la demande de ce produit, accélérée par cette action, Terumo Medical et Abbott Laboratories ont pris la décision de cesser la fabrication de la gamme de produits SOLOPATH® de façon permanente, y compris des produits Portico Solo™. Par conséquent, à partir de maintenant, aucune future commande de réapprovisionnement ou aucune nouvelle commande pour SOLOPATH® ou Portico Solo™ ne sera remplie. Veuillez vous organiser en conséquence avec d'autres fournisseurs.

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 avez un produit d'excellente qualité, qui répond à vos besoins quotidiens. Nous vous remercions de votre compréhension et de votre assistance rapide, et nous nous excusons pour toute gêne occasionnée.

Veuillez contacter l'équipe d'assistance Stericycle en charge des rappels si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce processus :

Numéro international payant : +44 208 099 7960

Autorisé par :

Nom : (En lettres imprimées)

Signature :

Titre :

RÉPONSE DE RENVOI POUR LE RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Formulaire d'attestation et de réception

Une réponse est requise



Système d'accès repliable Portico Solo™

Numéro de série/lot : Tous les lots non périmés

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans cette lettre. Oui Non

Avez-vous fait l'expérience d'effets indésirables en lien avec le produit rappelé ? Oui Non

Si la réponse est oui, veuillez préciser :

Avez-vous des produits concernés dans votre inventaire ? Oui Non

Si la réponse est oui, veuillez remplir le tableau des produits concernés ci-dessous et fournir un numéro de bon de commande. Obtenez un crédit en contactant Stericycle au +44 208 099 7960 et/ou porticosolorecall@stericycle.com. Des crédits seront délivrés à la réception des produits par Stericycle ou à la réception du certificat de destruction par Stericycle.

Numéro de bon de commande (Remarque : Pour le traitement d'un numéro d'autorisation de retour (NAR), un numéro de bon de commande <u>DOIT</u> être inclus dans ce formulaire)	
--	--

Produit concerné		
Produit	Modèle	Quantité (unités)
Système d'accès repliable Portico Solo™	PRTSOLO-19	
	PRTSOLO-20	

Veuillez fournir toute information supplémentaire, le cas échéant :

Date

Nom (en lettres imprimées)

Numéro de compte Abbott

Signature

Nom de l'établissement

Numéro de téléphone

Veillez renvoyer le formulaire rempli à porticosolorecall@stericycle.com.

Placez une copie dans chaque paquet de renvoi de produit.