

Identifiant FSCA : RMA No. 13-12-02 (FSCA1305).

Notice de sécurité urgente

Rappel de lots spécifiques de cathéters de dilatation pour ATP Renma

Cher client,

Cette lettre est destinée à vous informer d'un rappel volontaire initié par ClearStream Technologies Ltd, Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irlande. Tél. : +353 53 923 7111.

Les lots concernés dans la population rappelée sont distribués par Terumo Europe, Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgique. Tél. : +(32)(0)16 381 403 – Fax : +(32)(0)400 249).

Raison du rappel :

Des micro-fissures ont été détectées sur plusieurs hypotubes des cathéters de dilatation pour ATP Renma. L'hypotube est un tube en acier inoxydable à paroi fine et de petit diamètre. Un revêtement extérieur de tube polymère est ajouté pour l'étanchéité. L'hypotube va de la garde au port d'échange rapide, où il est fondu à la section distale coaxiale.

Le niveau de dommage le plus grave possible si la micro-fissure provoque un dysfonctionnement du cathéter de dilatation pour ATP Renma est évalué comme étant d'une gravité **modérée** avec une faible probabilité d'événement indésirable grave.

Il a été décidé qu'en raison du nombre de cathéters de dilatation à ballonnet pour ATP Renma toujours disponibles en consigne et dans les inventaires des clients, une mesure corrective de sécurité volontaire était nécessaire.

Seuls des numéros de lots spécifiques du cathéter de dilatation pour ATP Renma sont concerné, comme l'indique le tableau 1. Nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté ou possède en consigne une ou plusieurs combinaisons de codes de produits/numéros de lots concernés et répertoriés dans le **tableau 1**.

Veuillez transmettre cette NOTICE DE SÉCURITÉ à tous ceux qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation.

Votre établissement peut continuer d'utiliser toutes les autres combinaisons de codes de produits/numéros de lots non répertoriés dans le tableau 1, car leur utilisation est sûre et elles ne sont pas concernées par ce rappel de produit.

Instructions

N'utilisez ou ne distribuez plus tout produit concerné.

- Nous vous prions de contrôler tous les emplacements d'inventaire au sein de votre institution afin de trouver le cathéter pour ATP Renma ayant les combinaisons de codes de produits/numéros de lots répertoriées dans le **tableau 1**.
 - Si vous avez distribué l'un des codes de produits/numéros de lots répertoriés dans le **tableau 1**, veuillez contacter immédiatement le site, les informer du rappel et les faire renvoyer le produit concerné à l'adresse ci-dessous.
- Veuillez compléter le **formulaire de contrôle de rappel et d'efficacité** en conséquence, si vous
 - avez retiré et identifié les produits de vos rayons ;
 - n'avez plus de produits ;
 - avez épuisé le produit concerné.
- Faxez le **formulaire de contrôle de rappel et d'efficacité** à votre représentant de vente local.
- Veuillez renvoyer le produit à votre fournisseur en indiquant le **numéro RMA : 13-12-02** (FSCA1305) ou appelez votre représentant de vente local. (Voir le bas de cette lettre pour les coordonnées).
- Votre produit renvoyé sera remplacé.

L'autorité irlandaise compétente (IMB) dans le pays de fabrication a été avertie de cette mesure corrective de sécurité. Cette notice de sécurité a également été transmise à votre autorité compétente nationale.

Redressement de rappel requis

Un redressement détaillé de tous les produits rappelés est nécessaire. Veuillez compléter le **formulaire de contrôle de rappel et d'efficacité** ci-joint et le faxer à votre représentant de vente local, même si vous ne possédez plus aucun des produits rappelés. Si vous ne pouvez pas faxer les formulaires, veuillez appeler le numéro figurant sur le formulaire et indiquer l'information requise oralement. N'oubliez pas d'indiquer les quantités et numéros de lots de chaque produit que vous avez en stock.

Il est extrêmement important que nous recevions ces informations. Nous devons consigner votre conformité à ce rappel volontaire. Les destinataires qui reçoivent cette communication doivent immédiatement mettre en œuvre les instructions figurant dans cette communication et transmettre l'appel à leurs destinataires, le cas échéant.

Nous vous remercions de votre coopération et de votre aide à gérer ce problème et nous excusons sincèrement pour tout désagrément pouvant résulter de cette action.

Sincèrement,



Fiona Ní Mhulláin
Directrice ER/AQ
ClearStream Technologies Ltd

19 Mar 14

Tableau 1 : codes de produits et numéros de lots concernés

Numéro de lot	Référence	Description
50057477	BD-C40201DN	Renma 4x20 mm
50052474	BD-C40401DN	Renma 4x40 mm
50057693	BD-C50201DN	Renma 5x20 mm
50052492	BD-C50A01DN	Renma 5x100 mm
50057721	BD-C60201DN	Renma 6x20 mm
50052006	BD-C60401DN	Renma 6x40 mm
50051951	BD-C60601DN	Renma 6x60 mm
50051975	BD-C60A01DN	Renma 6x100 mm
50052759	BD-C70401DN	Renma 7x40 mm
50052769	BD-C70601DN	Renma 7x60 mm
50051914	BD-C70801DN	Renma 7x80 mm
50051921	BD-C70A01DN	Renma 7x100 mm
50051918	BD-C80601DN	Renma 8x60 mm
50052773	BD-C90401DN	Renma 9x40 mm
50051927	BD-CA0201DN	Renma 10x20 mm
50052024	BD-CA0601DN	Renma 10x60 mm

Formulaire de contrôle de rappel et d'efficacité
Cathéter de dilatation pour ATP Renma

Coordonnées du client :

À des fins de suivi, il est important de renvoyer ce formulaire afin d'aider au redressement, au retour et au remplacement des produits concernés.

Veillez renvoyer par scan ou par fax au contact ci-dessous dans la semaine suivant la réception.

Veillez compléter ce formulaire et le faxer à :

-
1. Possédez-vous actuellement l'un des lots ou produits concernés ? *(Veillez contrôler la consigne et l'inventaire d'achat pour connaître les emplacements possibles de ce produit).*

Oui _____ Non _____

2. Si vous possédez un produit concerné, indiquez le(s) numéro(s) de lot(s) à remplacer.

Numéro de lot	Quantité à renvoyer

Veillez indiquer vos coordonnées en MAJUSCULES et compléter le formulaire.

Nom : _____ Titre : _____

Téléphone : _____ Date : _____

Nom du compte/de l'hôpital : _____ No. de compte : _____

Adresse : _____ Ville : _____

Veillez appeler votre contact Terumo local au en cas de questions à propos du processus de retour du produit.
Veillez faxer votre formulaire complété à :
RMA No. 13-12-02 (FSCA1305)