

Rappel de lots de produits ev3

Cathéter à ballonnet de dilatation NanoCross™

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'ev3 procède à un rappel volontaire de certains lots du Cathéter de Dilatation NanoCross™ .014 OTW.

Raisons du rappel :

Ce rappel est conduit car ev3 a identifié que la gaine du cathéter de certains lots du dispositif peut se fissurer ou se rompre durant son utilisation, ce qui peut conduire à des difficultés de gonflage ou de dégonflage du ballon et à un risque d'embolisation de matériel.

Dispositifs concernés :

Les lots potentiellement affectés, ont été fabriqués entre le 27 Mai 2010 et le 18 octobre 2010.

Action requise :

Nos enregistrements de traçabilité indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs dispositifs concernés par ce rappel volontaire. Les lots affectés qui ont été livrés à votre établissement sont répertoriés sur la fiche de réconciliation ci-jointe.

Nous vous remercions de prendre les mesures suivantes :

1. Identifier et isoler immédiatement les produits concernés
2. Contacter le service client d'ev3 au 01 56 88 31 10 pour organiser et obtenir un numéro de retour des produits. Le numéro de retour devra être porté sur le colis d'expédition des produits.
3. Renseigner l'annexe ci-jointe et la faxer au service client au 01 56 88 31 11
4. A réception des produits, ev3 vous retournera les dispositifs de remplacement ou vous créditera d'un avoir.

N'hésitez pas à contacter notre service client au 01 56 88 31 10 pour tout complément d'information.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Cordialement,

Alexis Vives
Directeur des ventes Périphériques EV3 France

Hôpital

**Merci de compléter et de retourner ce document au service client
par fax au 01 56 88 31 11**

Référence Nanocross	Numéro de lot	Quantité reçue dans votre établissement	Quantité utilisée	Quantité retournée à ev3	N° de retour RGxxxx
AB14W030210150	XXXXX	X			

Nom & Fonction :

Date:

Signature: