



PRECISION GUIDED THERAPY

****** IMPORTANTE NOTIFICATION CORRECTIVE ******

Objet : dispositif de retrait jetable Volcano Trak Back® II, référence 91003

Le 25 août 2014

Cher client,

Chez Volcano Corporation, nous accordons une grande importance à la qualité et aux performances de nos produits. En raison de cet engagement, nous lançons un rappel volontaire de tous les lots du dispositif de retrait jetable Trak Back® II. Le dispositif Trak Back II est conçu pour être utilisé avec la gamme de cathéters d'imagerie intravasculaire Volcano Eagle Eye®. Il est conçu pour déplacer le cathéter précisément et sans à-coup, pour permettre le recueil uniforme de données d'imagerie. La capacité du dispositif à réaliser un "retrait" n'est pas remise en question.

Nous lançons ce rappel à titre de précaution en raison d'un doute lié à l'intégrité de l'emballage de la poche principale susceptible de nuire à la stérilité du produit après la livraison. Volcano n'a reçu aucune plainte à ce sujet et aucune lésion ni aucun décès de patient n'a été signalé suite à l'utilisation du produit.

Si l'intégrité de l'emballage de la poche principale ne permet pas de maintenir la stérilité du dispositif, son utilisation pourrait introduire des contaminants dans le champ stérile, susceptibles à leur tour d'entraîner une réaction indésirable chez le patient. Volcano estime que ce risque est faible, mais cette violation potentielle de l'intégrité est difficile à identifier.

Suite à ce rappel, nous vous invitons à arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif Trak Back II et à retourner les dispositifs non utilisés à notre centre de distribution. Le produit concerné est identifié dans le tableau suivant :

Code produit/référence	Description du produit	Lots concernés
91003	Dispositifs de retrait Trak Back	Tous

Complétez le registre d'inventaire joint puis contactez le Service clientèle de Volcano par téléphone au 00 32 679 10 75 ou par e-mail à l'adresse verecall@volcanocorp.com afin d'organiser le retour de tous les produits de votre inventaire. Un crédit sera émis pour tout produit retourné. Le formulaire d'inventaire doit être retourné même si votre inventaire ne contient aucun produit.

Nous sommes conscients du désagrément que cela peut vous occasionner, ainsi qu'à votre personnel et vos patients. Cette action reflète toutefois la volonté de Volcano Corporation de respecter des normes de qualité strictes et d'assurer la sécurité des patients. Un retrait manuel du cathéter Eagle Eye peut être effectué pour continuer à utiliser ce dispositif. Votre représentant Volcano est également à votre disposition pour discuter d'alternatives à l'utilisation du dispositif Trak Back II acceptables par vos médecins et votre personnel.

Veillez à remettre une copie de cette notification de rappel de produit à tous les membres du personnel de votre organisation susceptibles d'utiliser ces produits.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Nous vous sommes reconnaissants de vous occuper rapidement de ce problème important. Au nom de Volcano, nous vous remercions de votre partenariat et de votre soutien indéfectible.

Sincères salutations,

Clarisse Halawani
Directrice des opérations


Clarisse Halawani
Operations Director EMEA
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41 - 1930 - Zaventem - Belgium

Service clientèle de Volcano, Europe

✉ Excelsiorlaan 41 – B1930 Zaventem Belgique - ☎ +32 2 679 10 75 ou ✉ verecall@volcanocorp.com

REGISTRE D'INVENTAIRE DU CLIENT

Nom de l'hôpital : _____

Adresse de l'hôpital : _____

E-mail de contact : _____

Téléphone de contact : _____

Instructions :

1. Veuillez compléter les informations suivantes.
2. Faxez le formulaire rempli au Service clientèle de Volcano au :
+ 32 2 679 10 79 ou renvoyez-le par e-mail à l'adresse verecall@volcanocorp.com
Volcano vous enverra le numéro RMA par e-mail, ainsi qu'une étiquette d'expédition pour le retour.
3. Veuillez retirer tout produit inutilisé de l'inventaire et le retourner à Volcano Corporation conformément aux instructions fournies par e-mail.

Produit Trak Back II (91003) dans l'inventaire sur site ?	__ Oui	__ Non
Si oui, complétez le tableau ci-dessous.		

	Numéro de série Trak Back II (Indiquez un numéro de série par ligne. Utilisez des formulaires supplémentaires au besoin.)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

Complété par : Nom	Signature	Date

Une fois rempli, renvoyez le formulaire au Service clientèle de Volcano par fax (00 32 2 679 10 79)
Des questions ? Appelez le +32 2 679 10 75 ou envoyez un e-mail à l'adresse verecall@volcanocorp.com