



URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ DE TERRAIN

Cartouche bleue MicroCutter XCHANGE® 30 et Cartouche bleue à pointe courbe MicroCutter XCHANGE® 30 CODES PRODUIT : FG-025320 & FG-025321

[Date]

Chers superviseurs de salle d'opération, membre du personnel de gestion du matériel et gestionnaires du risque,

Cardica, Inc. vient d'initier une action volontaire de retrait des **Cartouches bleues MicroCutter XCHANGE® 30 (FG-025320) et Cartouches bleues à pointe courbe MicroCutter XCHANGE® 30 (FG-025321)**, utilisées avec l'agrafeuse MicroCutter XCHANGE® 30. Veuillez cesser d'utiliser tous les numéros de lots de ces produits et les retirer de votre inventaire.

Cardica, Inc. a reçu des rapports indiquant que l'usage des cartouches bleues avec l'agrafeuse MicroCutter XCHANGE 30 était associé à un tir incomplet d'agrafes, résultant potentiellement en une résection incomplète ou une anastomose des tissus durant la procédure chirurgicale. Ceci peut résulter en une hémorragie des liquides organiques (sanguine, par exemple) sur la ligne d'agrafes.

EN VIGUEUR IMMÉDIATEMENT – N'UTILISEZ PAS LES CODES PRODUIT FG-025320 ET FG-025321. Ceci concerne tous les numéros de lots pour ces codes produit.

Nom d'appareil	Code produit
Cartouche bleue MicroCutter XCHANGE 30	FG-025320
Cartouche bleue à pointe courbe MicroCutter XCHANGE 30	FG-025321

VEUILLEZ NOTER : cette action de retrait n'inclut *pas* l'agrafeuse MicroCutter XCHANGE 30 (FG-025302), la cartouche blanche MicroCutter XCHANGE® 30 (FG-025310) ou la Cartouche blanche à pointe courbe MicroCutter XCHANGE® 30 (FG-025311).

Cardica, Inc. vous demande de suivre les instructions en page 2 de cette notification pour l'identification et le retour du produit.

Les informations relatives au retrait volontaire d'appareil ont été communiquées aux autorités européennes compétentes dans les pays affectés par ce retrait de produit.

ACTIONS REQUISES :

1. **Vérifiez immédiatement votre inventaire** pour déterminer si vous disposez d'unités du produit affecté. Si le produit a été transféré à un autre site, contactez ce site pour organiser le retour.
2. **Retirez et placez en quarantaine** tout produit affecté afin qu'il ne puisse plus être utilisé. Ceci concerne les boîtes complètes (ouvertes ou non) et les boîtes partiellement utilisées de cartouches bleues.
3. **Transmettez une copie de cette notification et du formulaire de réponse** (page 3) au personnel concerné de votre site afin de faciliter la quarantaine et le retour de tout produit affecté ainsi que le renseignement du formulaire de réponse.
4. **Notifiez CARDICA GmbH** si vous avez un produit à retourner. Un numéro d'autorisation de retour vous sera communiqué pour le renvoi du produit. Il peut être obtenu en utilisant les coordonnées (téléphone et e-mail) à la suite. Ce numéro d'autorisation de retour doit être inclus avec le produit affecté lors du retour et *aussi mentionné sur le formulaire de réponse* (page 3).

Service Clients
Cardica, Inc.
900 Saginaw Dr.
Redwood City, CA 94063
Tél. : 650-421-7266
Fax : 650-364-3134
Email: orders@cardica.com

5. **Renseignez le formulaire de réponse joint** (page 3) dans les 3 jours ouvrables pour :
 - a. Confirmer que votre site a reçu et comprend cette notification et
 - b. Informer le personnel de CARDICA GmbH de la détention, ou non, par votre site d'un produit affecté décrit dans cette action de retrait.
6. **Conservez une copie** de cette notification et du formulaire de réponse avec tout produit affecté retiré de l'inventaire jusqu'au retour du produit. Conservez aussi une copie pour vos dossiers.
7. **Retournez le produit** en employant une méthode de livraison assurant sa traçabilité, ainsi DHL ou FedEx. Conservez une copie du numéro de suivi pour référence.
8. **Votre site bénéficie d'un avoir** pour tout retour de produit organisé via le Service Clients.
9. **Veillez contacter** votre représentant commercial pour toutes vos questions.

Nous regrettons vivement tout inconvénient que cette situation a pu occasionner à votre site. N'hésitez aucunement à nous contacter si vous nécessitez un complément d'informations.

Sincèrement,

Julian Nikolchev
Président-directeur général

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ DE TERRAIN
Cartouche bleue MicroCutter XCHANGE® 30 et
Cartouche bleue à pointe courbe MicroCutter XCHANGE® 30

**FORMULAIRE DE RÉPONSE - À renseigner par le personnel du site dans les 3 jours
ouvrables**

**Veillez compléter ce formulaire même si vous n'avez retourné aucun produit et le
transmettre par e-mail ou fac une fois renseigné à : e-mail : orders@cardica.com ou
numéro de fax : +49 7333 925998-39**

Incluez une copie de ce formulaire de réponse avec tout produit affecté retourné à CARDICA GmbH. Conservez aussi une copie pour vos dossiers.

Inventaire de produit – Cochez une option :

- Nous n'avons aucun produit affecté couvert par cette action de retrait.**
- Nous avons un produit affecté et nous le retournons avec le numéro d'autorisation de retour _____ :**

Nom d'appareil	Code produit	Numéros de lot	Quantité de boîtes (Complètes ou partielles)
Cartouche bleue MicroCutter XCHANGE 30	FG-025320		
Cartouche bleue à pointe courbe MicroCutter XCHANGE 30	FG-025321		

Le site listé à la suite a reçu une copie de la NOTIFICATION DE SÉCURITÉ DE TERRAIN Cardica, Inc. pour la **Cartouche bleue MicroCutter XCHANGE 30 (FG-025320)** et la **Cartouche bleue à pointe courbe MicroCutter XCHANGE 30(FG-025321)**. Le renseignement de ce formulaire est la confirmation que la notification a bien été reçue et comprise.

Nom du site :
Adresse de rue du site :
Ville, pays et code postal du site :

Nom en caractères d'imprimerie de la personne renseignant le formulaire de réponse :	Titre :
Numéro de téléphone :	E-mail :
Signé :	Date :