

AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

Le 18 mars 2008

Madame, Monsieur,

Lors d'un contrôle habituel de la qualité des gaines orientables FlexCath® (numéro de référence 3FC12), certaines unités comportaient un blocage de l'orifice latéral de rinçage. Un contrôle plus approfondi a permis de déterminer que le blocage était causé par un excédent de matière plastique dans la tubulure transparente de l'orifice latéral. Comme l'a montré le contrôle effectué, l'excédent de matière plastique peut se déloger de la tubulure et pénétrer dans la circulation sanguine durant l'aspiration ou le rinçage.

Jusqu'à maintenant, nous n'avons reçu aucun signalement d'effets indésirables directement liés à ce problème. Néanmoins, comme mesure de sécurité, nous avons décidé de rappeler volontairement toutes les gaines orientables FlexCath touchées (n° de réf. 3FC12).

Les lots ci-dessous de gaines FlexCath 3FC12 font l'objet du rappel.

N° de lot	N° de lot	N° de lot	N° de lot
1919	2340	2390	2443
1920	2348	2391	2444
2288	2363	2399	
2309	2364	2400	
2308	2389	2442	

Précisons que ce problème ne touche pas le produit FlexCath 2FC12.

Les dossiers actuels indiquent que vous avez reçu les envois suivants :

N° de réf.	Date de l'envoi	N° de lot	Quantité d'unités
3FC12	X	X	X

Veillez mettre immédiatement en quarantaine tous les stocks non utilisés de gaines FlexCath en votre possession. Veuillez remplir la feuille d'inventaire ci-jointe et la retourner par télécopieur à notre Service à la clientèle au : 1-514-694-6279. Dès réception de la feuille d'inventaire, CryoCath remplacera, dans les meilleurs délais, vos gaines par de nouvelles gaines FlexCath afin de perturber le moins possible votre pratique clinique. Nos représentants ou nos spécialistes cliniques communiqueront avec vous pour vous informer du moment où les marchandises seront remplacées.

CryoCath a avisé les organismes de réglementation appropriés et travaille en étroite collaboration avec eux durant ce rappel volontaire. Nous vous remercions de votre collaboration et vous assurons de notre engagement à fabriquer des produits de première qualité. N'hésitez pas à communiquer avec moi à n'importe quel moment afin que je puisse répondre personnellement à vos questions.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Roberto Cunha
Directeur, Qualité

c.c. «Salesperson»

Gaine orientable FlexCath® Formulaire d'inventaire

No. du Site: _____

No. de retour: _____

Personne-ressources: _____

CONFIRMATION - STATUS DE L'INVENTAIRE PHYSIQUE

PRODUITS RAPPORTÉS PAR SITE				<i>Pour usage interne - CCT</i>	
Nom du produit	No. de modèle	No. de lots	Quantité en mains	Qté Reçue	Disposition
Gaine orientable FlexCath®	3FC12				

Nom: _____ Signature: _____
Caractères d'impression

Date: _____

1. Prière de faxer ce formulaire à CryoCath Technologies Inc. à l'attention du Service à la clientèle au numéro de fax suivant : 001-514-694-6279. Si vous avez des questions veuillez contacter votre représentant CCT ou le service à la clientèle : customerservice@cryocath.com.
2. Retournez la copie originale de ce formulaire à CryoCath Technologies Inc. dans l'enveloppe fournie.
3. Veuillez inclure une copie de ce formulaire avec le produit retourné.