

Zaventem, 8 novembre 2010

****** AVIS DE RAPPEL PRODUIT ******

Re: Lumen Xtract cathéter d'aspiration ™
Référence produit: 1451-001 taille 4.2f et 1451-003 taille 5.8F

Cher Client Volcano,

La société Volcano Corporation s'engage sur la qualité et la performance de ses produits. En raison de cet engagement, Volcano Corporation lance un rappel volontaire de tous les lots des cathéters d'aspiration Lumen Xtract ™. Il n'y a eu aucun patient blessé ni de décès causés par l'utilisation du produit, cependant, nous lançons un rappel par mesure de précaution pour la sécurité des patients.

Nous vous demandons donc de cesser immédiatement l'utilisation du cathéter d'aspiration Lumen Xtract ™. Dans un très proche avenir, votre représentant local Volcano prendra contact avec vous (si ce n'est déjà fait), pour organiser le retour à Volcano du produit non utilisé. Bien évidemment, une note de crédit sera émise pour tout produit retourné.

Le cathéter d'aspiration Xtract ™ est un produit développé et fabriqué par Lumen Biomedical Inc., et distribué par Volcano Corporation. Il s'agit d'un cathéter intravasculaire d'aspiration indiqué dans la suppression des embolies et thrombus dans les vaisseaux du système vasculaire coronarien et carotidien.

Nous sommes conscients que ce rappel provoque des inconvénients à votre personnel et vos patients. Toutefois, cette action reflète l'engagement de Volcano envers la sécurité des patients et l'application des normes de haute qualité.

Nous vous prions de communiquer cet avis de rappel de produits à l'ensemble du personnel qui utilise ce produit au sein de votre établissement.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre délégué commercial Volcano et /ou Mr. Lucien Goffart (Directeur Marketing) au n° de téléphone + 32 473 725 95 ou nous appeler au numéro sans frais 800-8895-2266.

Nous vous remercions de votre attention à cette importante affaire.

Cordialement,



Nancy Lelicoff
Sr. Vice President of Regulatory Affairs and
Quality
Volcano Corporation



Freddy Arnauts, Ph.D.
Sr. Operations Manager
Volcano Europe