

[Nom Hopital]
Pharmacie
[Rue]
[code postal] [ville]
Belgique

URGENT: NOTIFICATION DE RAPPEL cryoICE EN RAISON D'UNE VIOLATION POTENTIELLE DE STERILITE

21 novembre 2014

Cher Monsieur, Madame,

Ce courrier est destiné à vous informer qu'un rappel (Field Safety Notice) de produit est en cours :

Sondes de cryo-ablation AtriCure cryoICE (CRYO2) (AtriCure cryoICE cryo-ablation probe (CRYO2); Lot Numéros 26500 à 53607

Voir étiquette produit ci-après.



Ce rappel a été initié en raison d'un défaut d'emballage qui peut compromettre potentiellement la stérilité de ce dispositif. L'utilisation d'un produit non stérile peut entraîner une déficience permanente ou un risque léthal. Nous vous prions de vérifier sans délai votre stock et votre quarantaine tout produit objet de ce rappel, et de les renvoyer à AtriCure. Au 21 novembre 2014, aucune déficience ou décès n'ont été rapportés.

Tous les produits des lots concernés doivent être renvoyés à AtriCure. Veuillez contacter Madame Laetitia MATHIEU au 0499 575 267 ou le Service clientèle d'AtriCure au 0800 393 62 (numéro gratuit) pour initier le retour.

Votre aide est appréciée et nécessaire pour éviter des dommages aux patients.

Veuillez remplir et retourner le formulaire « Notification d'accusé de réception d'un dispositif » dès que possible.

Pour toute question veuillez appeler le Service clientèle d'AtriCure au 0800 393 62 (numéro gratuit), du lundi au vendredi et de 9 heures à 17 heures.

Veuillez agréer l'expression de mes sentiments respectueux,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Anupam Bedi'.

Anupam Bedi
AtriCure, Inc.
Director of Quality

Notification d'accusé de réception d'un dispositif

AtriCure CRYO2 – Sonde d'ablation
AtriCure cryoICE Cryo-Ablation Probe
Code produit : A000683 ou A000683-EU
Lots N°: 26500 à 53607

Veillez déterminer si vous êtes concernés par des numéros de lot et vérifier les boîtes appropriées. Veuillez renvoyer ce formulaire immédiatement par fax au **0800 393 65** (numéro gratuit) ou au **+31 20 700 5561**, ou scannez-le et envoyez-le par mail au **mbrink@atricure.eu**

Nous avons les produits/lots suivants touchés par le rappel dans notre établissement et les retournerons à AtriCure. (Indiquez les lots et quantités ci-dessous)

Nous n'avons aucun produit/Lot touchés dans le cadre de ce rappel.

Merci d'écrire lisiblement. Si nécessaire, vous pouvez utiliser une feuille séparée.

Code produit	N° Lot	Quantité concernée
CRYO2		
A000683		
ou		
A000683-EU		

Information de votre établissement:

	RGA-2014-XXX
<i>(Nom du signataire)</i>	<i>(N° d'autorisation de retour (RGA))</i>
<i>(Signature)</i>	<i>(Date)</i>
<i>(N° de téléphone)</i>	<i>(Adresse mail)</i>
<i>(Nom de l'établissement)</i>	<i>(Rue)</i>
	BELGIQUE
<i>(Code Postal et Ville)</i>	

Instructions de retour:

Veillez appeler le Service clientèle au 0800 393 62 (numéro gratuit) pour initier le retour. AtriCure vous donnera un Numéro d'Autorisation de retour (RGA - Return Goods Authorization) et vous enverra les CRYO2 de remplacement.