

## Product Withdrawn Advisory Notice Lifeseal Surgical Sealant

### Terugname van LifeSeal Surgical Sealant

**Datum: 28/08/2017**

#### Betreffend product

Productnaam: Lifeseal Surgical Sealant  
Product code: LB0075LS

#### Omschrijving van de situatie

Beste klant,

Uit een interne audit is gebleken dat bepaalde zendingen van de Lifeseal Surgical Sealant vanuit het Duo-Med magazijn naar u verzonden werden onder foutieve transportvoorwaarden, dewelke niet overeenstemmen met de transportvoorwaarden opgelegd door LifeBond (fabrikant).

Het gaat meer bepaald om lot LSI701E en LSI506H, geleverd op 04/04/2017.

U had van ons reeds de vraag gekregen deze in quarantaine te zetten tot nader bericht.

#### Risico voor de gezondheid van de patiënt

Nazicht van de beschikbare geregistreerde gegevens betreffende dit product toont aan dat er voor de patiënten die reeds behandeld zijn met de betrokken Sealant geen enkel risico is en ook geen bijkomende behandeling of bijkomende follow-up nodig is.

De werking van de lijm kan echter wel aangetast zijn door de foutieve transportwijze.

Daarom werd na overleg met de fabrikant beslist om deze goederen terug te halen. De ophaling zal gebeuren vóór 04/09/2017.

Gelieve het antwoordformulier in bijlage na te kijken en ons ingevuld en ondertekend terug te bezorgen.

Duo-Med zal contact met u opnemen om de retour van deze goederen te regelen.

De fabrikant zal de officiële instanties op de hoogte brengen van deze terugname.

#### Contact

Onze verontschuldiging voor het ongemak dat deze Notice eventueel veroorzaakt. We zorgen voor de snelle ophaling van deze goederen, dewelke na ontvangst zullen gecrediteerd worden. Aarzel ondertussen niet om uw vertegenwoordiger te bellen, of contact met ons op te nemen via e-mail naar [quality@duomed.be](mailto:quality@duomed.be) indien u verdere vragen heeft.

.....

.....

Chief Operational Officer

## BIJLAGE I

LifeSeal Surgical Sealant

**ANTWOORDFORMULIER**

Vink aan wat van toepassing is:

- Wij hebben **GEEN** partijen van de betrokken producten op voorraad.
- Wij hebben volgende producten in quarantaine geplaatst en deze kunnen worden opgehaald bij

.....

Artikel nummer	Lotnummer	Aantal stuks niet gebruikte/geopende producten
LB0075LS	LS1701E	

**U kunt het formulier per fax versturen naar 052 30 59 57 of per mail naar [quality@duomed.be](mailto:quality@duomed.be)**

Uw naam: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Vul ten minste een van de onderstaande gegevens in:

Telefoonnr.: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_