

# URGENT FIELD SAFETY NOTICE



Customer Name  
Address 1  
Address 2  
City, Postal code

Geachte Mevrouw/Heer, Geachte Relatie,

Applied Medical is een Field Safety Corrective Action (FSCA) gestart van specifieke batchnummers van onze CA090 Direct Drive<sup>®</sup> cliptang omwille van een gestegen aantal klant-ervarings-rapporten, welke bericht geven over een inconsistentie bij het aanbrengen van de clips. Ondanks dat onjuiste clip plaatsing vaak direct wordt waargenomen door de gebruiker, kan deze inconsistentie leiden tot het onvolledig afdichten van weefselstructuren.

Wij betreuen deze terugroepactie en de backorder. Toch geloven we dat dit de beste oplossing is voor onze gebruikers. Onze hoogste prioriteit is en blijft het zorgen voor consistentie en het voldoen aan de hoogste kwaliteitseisen. Ons commitment binnen de clipapplier markt blijft ongewijzigd.

**Alle CA090 Direct Drive<sup>®</sup> Clip Appliers met een houdbaarheidsdatum vóór 18 Maart 2019, dienen geretourneerd te worden.**

**Het betreft hier alle producten met modelnummer CA090, ook deze die werden aangeboden in de vorm van een custom made kit met een CA090. (zie pagina 5 voor een volledig overzicht van de Kit modelnummers).  
De Field Safety Corrective Action betreft de lotnummers tussen 1190181 en 1265006.**

Uit onze gegevens blijkt dat u één of meer van deze batchnummers ontvangen heeft. Om de retourzending van deze producten te vergemakkelijken, vragen wij u de volgende acties te ondernemen:

- Controleer uw voorraad van het betreffende product.
- Vul bijgaand Field Safety Notice bevestigingsformulier in (Pag 2) om te bevestigen dat u op de hoogte bent van de Field Safety Corrective Action. Geef tevens aan of het betreffende product reeds is gebruikt of wordt retour gezonden.
- Wanneer u een distributeur bent, gelieve alle faciliteiten, waaraan u het betreffende product leverde, te informeren.
- Vult u a.u.b ook het formulier in op **Pagina 3** [Field Safety Notice Bevestigingsformulier](#)
- Stuur de Field Safety Notice Bevestigingsformulieren naar Applied Medical per e-mail naar: [reply-eu@appliedmedical.com](mailto:reply-eu@appliedmedical.com)
- Stuur het betreffende product samen met een exemplaar van het Field Safety Notice Bevestigingsformulier naar Applied Medical. (Instructies voor de retourprocedure staan beschreven op **Pagina 4**).

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak, welke deze vrijwillige Field Safety Corrective Action (FSCA) kan veroorzaken. Wij willen u bij voorbaat danken voor uw medewerking. De betrokken nationale autoriteiten worden ingelicht over deze FSCA.

Voor vragen met betrekking tot het retourneren van producten, gelieve contact op te nemen met onze Customer Service afdeling of per email naar [reply-eu@appliedmedical.com](mailto:reply-eu@appliedmedical.com).

Voor vragen met betrekking tot Regulatory Affairs, gelieve contact op te nemen met, ....., op telefoonnummer +31 (0) 33 479 80 55 of per e-mail naar: .....of [RA-QA@appliedmedical.com](mailto:RA-QA@appliedmedical.com).

Hoogachtend,

.....

# URGENT – FIELD SAFETY NOTICE

## Field Safety Notice BEVESTIGINGSFORMULIER

**GELIEVE DIT FORMULIER IN TE VULLEN EN TE STUREN NAAR:**

**Email:** [reply-eu@appliedmedical.com](mailto:reply-eu@appliedmedical.com)

Applied Medical "Sold To" Account Number: XXXXX

Applied Medical "Ship To" Account Number: XXXXX

### INFORMATIE VAN DE INSTANTIE WELKE REAGEERT OP DE RECALL:

**Naam Ziekenhuis:** \_\_\_\_\_

**Adres Ziekenhuis:** \_\_\_\_\_

Wanneer producten aan u werden verstrekt door een andere distributeur dan Applied Medical, gelieve onderstaande gegevens in te vullen.

**Naam distributeur:** \_\_\_\_\_

### INFORMATIE VOOR DE DISTRIBUTEUR WELKE REAGEERT OP DE RECALL:

Wanneer u een distributeur bent, gelieve onderstaande gegevens in te vullen en de gegevens op pagina 4:

**Naam Distributeur:** \_\_\_\_\_

**Adres Distributeur:** \_\_\_\_\_

### PRODUCT RETOUR INFORMATIE:

Als er geen producten geretourneerd worden, gelieve hier aan te kruisen:

(Als er geen producten retour worden gezonden, dan wordt verondersteld dat alle producten voorafgaand werden gebruikt en niet langer beschikbaar zijn.)

Lotnummer	Aantal stuks retour

#### Noot:

1. Klanten die direct inkopen bij Applied Medical Europe zullen automatisch een Creditnota ontvangen aangaande de teruggestuurde goederen
2. Klanten die in de recall betrokken producten ontvingen via een distributienetwerk, mogen omeen Creditnota verzoeken bij hun distributeur.

### INFORMATIE OVER DE PERSOON DIE DIT FORMULIER INVULT

Naam: \_\_\_\_\_ Titel: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Telefoon: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

# URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

## Distributeur Field Safety Notice BEVESTIGINGSFORMULIER

WANNEER U EEN DISTRIBUTEUR BENT, GELIEVE ONDERSTAAND FORMULIER IN TE VULLEN  
EN TE STUREN NAAR:

Email: [reply-eu@appliedmedical.com](mailto:reply-eu@appliedmedical.com)

(Wanneer u geen distributeur bent, kunt u dit formulier negeren)

**Informatie over de aantallen van de distributeur verzonden naar andere distributiecentra en  
/of klanten:**

Lotnummer	Naam en locatie van de Distributiecentra of andere klanten welke de recall producten ontving	Aantal gedistribueerd	Is deze faciliteit geïnformeerd over de recall?	Datum notificatie recall faciliteit



# URGENT: FIELD SAFETY NOTICE

## Lijst van betrokken CA090 Lot/Batchnummers

Uit onze gegevens blijkt dat u één of meer van onderstaande lot/batchnummers van de betrokken CA090 Direct Drive Clipappliers ontvangen heeft. Gelieve bijgaand bevestigings formulier in te vullen en de betrokken producten - met een houdbaarheidsdatum tot 19 Maart 2019, nog aanwezig in uw instelling - terug te sturen .

Productcode	Productomschrijving	Betrokken Lotnummers
CA090	10mm Direct Drive Clip Applier	1190181 to 1265006

Kit Productcodes		
CK302	GK235	GK226
CK378	GK236	GK227
CK391	GK237	GK232
CK399	GK238	GK233
GK102-H	GK240	GK334
GK104-H	GK242	GK335
GK105	GK244	Alle Custom Kits die de CA090 bevatten
GK107	GK245	
GK109-H	GK248	
GK113	GK249	
GK115	GK250	
GK128	GK251	
GK129	GK253	
GK135	GK257	
GK149	GK262	
GK201	GK264	
GK202	GK265	
GK203	GK268	
GK204	GK279	
GK205	GK280	
GK206	GK288	
GK207	GK290	
GK208	GK304	
GK209	GK306	
GK210	GK307	
GK217	GK311	
GK219	GK312	
GK220	GK316	
GK221	GK317	
GK222	GK318	
GK223	GK323	