

# Vigtigt: Tilbagekaldelse af Medicinsk Udstyr



30. marts 2016

Kære kunde,

Applied Medical foretager en frivillig tilbagekaldelse af CA090 Direct Drive Clip Applier pga. øget kunde tilbagekaldelse omhandlende en inkonsekvent clip applikation. Selvom deformede clips typisk er indlysende for brugeren, kan denne form resultere i insufficient lukkede kar. Vi beklager meget denne leveringsforstyrrelse, men vi mener stadig dette er i den bedste interesse for vore kunder. At opnå stabilitet i henhold til vore høje kvalitetsstandarder er vor højeste prioritet og vores forpligtelse til Clip Applier markedet er indiskutabel. Alle CA090 Direct Drive Clip Appliers med en udløbsdato før d. 18. marts, 2019 skal returneres til Applied Medical.

Katalognumret det involverer, er CA090 ligesom det gælder kits der indeholder CA090 (se side 5 for en komplet liste af vore kits). Det vedrører lot numrene fra 1190181 til 126506.

Vort system viser at De har modtaget Clip Applier's fra de ovennævnte lot numre. For at effektivisere denne tilbagekaldelse bedes i venligst gøre følgende:

- Check Deres lager for det tilbagekaldte produkt
- Udfyld den vedlagte "Meddelelse om tilbagekaldelse blanket" (side 2) for at bekræfte tilbagekaldelsen og for at indikere hvis jeres afdeling returnerer eller allerede har anvendt nogle af disse produkter.
- Returner venligst denne "Meddelelse om tilbagekaldelse blanket" til Applied Medical ved at sende en e-mail til [reply-eu@appliedmedical.com](mailto:reply-eu@appliedmedical.com)
- Returner venligst produktet og en kopi af denne "Meddelelse om tilbagekaldelse blanket" til Applied Medical (vejledning til returnering af produkt findes på side 4)

Vi beklager enhver ulejlighed denne tilbagekaldelse kan medføre og vi værdsætter Deres øjeblikkelige opmærksomhed.

Hvis De har nogen spørgsmål vedrørende returnering af produkterne kontakt da venligst vores kundeservice afdeling eller ved e-mail [reply-eu@appliedmedical.com](mailto:reply-eu@appliedmedical.com).

Spørgsmål vedrørende Regulatory Affairs kontakt da venligst undertegnede, Monique Albinus på tlf +31334798055 eller på e-mail [malbinus@appliedmedical.com](mailto:malbinus@appliedmedical.com) eller [RA-QA@appliedmedical.com](mailto:RA-QA@appliedmedical.com)

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Monique Albinus".

Monique Albinus  
European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager  
Applied Medical Europe

# HASTER: MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr

## Kunde og distributør meddelelse om tilbagekaldelse.

VENLIGST UDFYLD DENNE FORM OG SEND TIL:

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

Applied Medical "afsættes" til kundenummer: **to be filled by CS**

Applied Medical levering til kundenummer: **to be filled by CS**

### INFORMATION OM DEN REAGERENDE KUNDE FACILITET:

Hospitals navn: \_\_\_\_\_

Hospital adresse: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Hvis varerne blev leveret af en distributør der ikke er Applied Medical, venligst angiv hvilken:

Distributør navn: : \_\_\_\_\_

### INFORMATION OM DEN REAGRENDE DISTRIBUTØR

Hvis De er en distributions facilitet, venligst angiv nedenstående information samt udfyld side 3:

Distributør navn: \_\_\_\_\_

Distributør adresse: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### INFORMATION OM RETURENDE PRODUKTER:

Hvis ingen produkter returneres, venligst afkryds her:

(Hvis ingen produkter returneres antages det, at alle tidligere produkter er brugt og er ikke længere tilgængeligt).

Lot nummer	Antal enheder der returneres

### BEMÆRK VENLIGST:

1. Kunder som har købt produkter direkte af Applied Medical vil blive krediteret når, produkterne er returneret.
2. Kunder som modtaget tilbagekaldte produkter fra en distributør, der ikke er Applied Medical, kan anmode om kreditering gennem deres distributør ved at returnere det tilbagekaldte produkt til den anvendte distributør.

### OPLYSNINGER OM PERSONEN, DER UDFYLDER DENNE BLANKET:

Navn: \_\_\_\_\_

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

Dato: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

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

# HASTER: MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

## Distributør meddelelse om tilbagekaldelse BEKRÆFTELSES BLANKET

HVIS DE ER EN DISTRIBUTØR, VENLIGST UDFYLD DENNE BLANKET OG SEND TIL: E-MAIL: [reply-eu@appliedmedical.com](mailto:reply-eu@appliedmedical.com)

[\(Hvis De ikke er en distributør, se venligst bort fra denne blanket\)](#)

### Information om produktenheder sendt af distributøren til andre distributører og/eller andre kunder

Lot numer	Navn og beliggenhed af distributører eller andre kunder som har modtaget tilbagekaldte produkter	Navn og beliggenhed af distributører eller andre kunder som har modtaget tilbagekaldte produkter	Har denne facilitet blevet medelt om denne tilbagekaldelse?	Dato for meddelelse om tilbagekaldelse



# HASTER: MEDDELELSE OM TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR

## Liste af CA090 Lot numre der tilbagekaldes

Vores system indikere at DE HAR MODTAGET et eller flere af følgende berørte lots af CA090 Direct Drive Clip Appliers og/eller kits indeholdende produktkode CA090. Venligst udfyld bekræftelses blanketten og returner ethvert produkt opført på listen nedenfor, som Deres facilitet er i besiddelse af med udløbsdato før 18 marts, 2019.

Produkt kode	Produkt beskrivelse	Berørte Lots
CA090	10mm Direct Drive Clip Applier	1190181 to 1265006

Kit produkt koder		
CK302	GK235	GK226
CK378	GK236	GK227
CK391	GK237	GK232
CK399	GK238	GK233
GK102-H	GK240	GK334
GK104-H	GK242	GK335
GK105	GK244	Ethvert kit indeholdende CA090
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	