

# DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG

Hospital Name  
Contact Name, Title  
Street Address  
Postal Code, City  
Schweiz

Betroffenes Instrument: Stealth® Spring Clips

Amersfoort, den XX.02.2020

Sehr geehrter Kunde,

Applied Medical führt einen freiwilligen Rückruf für drei (3) Chargen der Stealth Chirurgischen Federclips durch. Der Grund könnte ein unzureichender Verschluss des Instrumentes sein, welches zu einer verringerten Gefässokklusion führen könnte (siehe Tafel 1 für betroffene Chargennummern). Bitte beachten Sie, dass nicht alle Instrumente dieser Chargen von diesem möglichen Defekt betroffen sind. Diese Abweichung stellt ein minimales Risiko für die Sicherheit von Patienten und/oder Anwender dar, da das Problem bei der ersten Applikation bemerkt werden kann. Aufgrund reichlicher Vorsicht für die Patientensicherheit und unserer Verpflichtung, nur die höchste Produktqualität anzubieten, hat Applied Medical sich dazu entschieden, einen freiwilligen Rückruf der betroffenen Produkte durchzuführen. Wir bedauern diese Unannehmlichkeiten und versichern Ihnen, dass das Aufrechterhalten unserer hohen Qualitätsstandards weiterhin unsere oberste Priorität bleibt. **Alle Stealth Federclips der unten gelisteten Chargennummern sollen an Applied Medical zurückgesendet werden.**

Modell	Beschreibung	Chargennummer
A1601	6MM L/L STEALTH-KLEMM 1/2 F 10/BX	1359929
A1602	6MM L/L STEALTH-KLEMM 1/4 F 10/BX	1360356
A1603	6MM L/L STEALTH-KLEMM 3/4 F 10/BX	1357103

Laut unseren Aufzeichnungen haben Sie Produkte der betroffenen Lot-Nummern erhalten. Zur Effektivität der Sicherheitsmitteilung bitten wir Sie, wie folgt vorzugehen:

- Prüfen Sie Ihr Inventar auf das zurückgerufene Produkt.
- Vervollständigen Sie das beigefügte Bestätigungsformular der Sicherheitsmitteilung (**Seite 2**), um die Sicherheitsmitteilung zu bestätigen und anzuzeigen, wenn Ihre Einrichtung Produkte zurücksendet oder bereits einige dieser Produkte verwendet hat. **Schicken Sie uns das Formular bitte auch zurück, wenn sich keine dieser Instrumente in Ihr Inventar befinden.**
- Wenn Sie ein Händler sind, unterrichten Sie bitte alle Einrichtungen, an die Sie das betroffene Produkt vertrieben haben. Bitte vervollständigen Sie ebenfalls **Seite 3** des Bestätigungsformulars der Sicherheitsmitteilung. Senden Sie das Bestätigungsformular der Sicherheitsmitteilung an Applied Medical per E-Mail an [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com).
- Senden Sie das betroffene Produkt und eine Kopie des Bestätigungsformulars der Sicherheitsmitteilung an Applied Medical (Instruktionen zur Produktrücksendung finden Sie auf **Seite 4**).

Applied Medical wird dafür sorgen, dass die entsprechenden Behörden benachrichtigt werden.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diesen Vorgang entstehen. Wir danken Ihnen für Ihre umgehende Bearbeitung.

Für Rückfragen bzgl. der Rücksendung der Produkte kontaktieren Sie bitte unseren Customer Service unter 800 563 807 oder via E-Mail an [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com)

Für regulatorische Fragen wenden Sie sich bitte an die Regulatory Affairs Abteilung unter +31 (0) 33422 90 40 (Option 4) oder via E-Mail unter: [RA-QA@appliedmedical.com](mailto:RA-QA@appliedmedical.com)

Hochachtungsvoll,



Dolf Bouma  
Director Quality and Regulatory Affairs  
Applied Medical Europe B.V.

# DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG

**Kunden und Händler  
BESTÄTIGUNGSFORMULAR  
der Sicherheitsmitteilung**

**BITTE VERVOLLSTÄNDIGEN SIE DIESES FORMULAR UND SENDEN ES AN:**

E-Mail: [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com)

*Dieses Formular muss auch zurückgeschickt werden, wenn Sie keine der Instrumente in Ihr Inventar haben.*

Applied Medical "Sold To" Account Number: **XXXXXX**

Applied Medical "Ship To" Account Number: **XXXXXX**

Falls Sie Instrumente in eine andere Einrichtung transferiert haben, leiten Sie dieses Schreiben bitte weiter. Wenn möglich, führen Sie die Informationen über die Einrichtung auf, einschliesslich der Kontaktinformationen. Bitte fügen Sie auch eine Notiz hinzu, wenn Sie die Instrumente von einer anderen Einrichtung erhalten haben.

**INFORMATION FÜR DIE EINRICHTUNG DES KUNDEN, DIE AUF DIE SICHERHEITSMITTEILUNG ANTWORTET:**

**Name des Krankenhauses:** \_\_\_\_\_  
**Adresse des Krankenhauses:** \_\_\_\_\_

Falls Produkte an Sie nicht durch Applied Medical sondern durch einen Händler geliefert wurden, geben Sie bitte die folgenden Daten an:

**Name des Händlers:** \_\_\_\_\_

**INFORMATION FÜR DIE EINRICHTUNG DES HÄNDLERS, DIE AUF DIE SICHERHEITSMITTEILUNG ANTWORTET:**

Falls Sie ein Händler sind, geben Sie die folgenden Informationen an und füllen **Seite 3** aus:

**Name des Händlers:** \_\_\_\_\_

**Adresse des Händlers:** \_\_\_\_\_

**INFORMATION ZU DEN ZURÜCKZUSENDENDEN PRODUKTEN:**

**Wenn keine Produkte zurückgesendet werden, bitte hier ankreuzen:**

(Werden keine Produkte zurückgesendet, wird davon ausgegangen, dass alle Produkte im Vorfeld eingesetzt wurden und / oder nicht länger verfügbar sind.)

Modell	Chargennummer	Anzahl der zurückgesendeten Produkte
A1601	1359929	
A1602	1360356	
A1603	1357103	

Bitte beachten:

1. Kunden, die direkt bei Applied Medical gekauft haben, werden eine Gutschrift erhalten, wenn das Produkt zurückgesendet wurde.
2. Kunden, die zurückgerufene Produkte nicht von Applied Medical sondern von einem Händler erhalten haben, können eine Gutschrift bei ihrem ursprünglichen Händler anfragen, wenn sie die zurückgerufenen Produkte an diesen Händler zurücksenden.

**INFORMATION ZU DER PERSON, DIE DIESES FORMULAR AUSFÜLLT:**

**Name:** \_\_\_\_\_ **Datum:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_ **Telefon:** \_\_\_\_\_

**E-Mail:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_



# DRINGEND: SICHERHEITSMITTEILUNG

## Instruktionen zur Produktrücksendung

Eine Abholung der zurückgerufenen Stealth Federclips wird durch unseren Customer Service nach Erhalt des Bestätigungsformulars der Sicherheitsmitteilung arrangiert.

Bitte schreiben Sie die **RGA-Nummer** auf die Aussenseite der Verpackung.

**Bitte inkludieren Sie eine Kopie des ausgefüllten Bestätigungsformulars der Sicherheitsmitteilung (zusammen mit ihren zurückgesendeten Produkten).**

Wenn Sie Fragen haben zu dem Bestätigungsformular der Sicherheitsmitteilung oder dazu, wie die Produkte zurückgesendet werden, kontaktieren Sie bitte unseren Customer Service unter:

**Telefonnummer: 800 563 807**

**E-Mailadresse:** [Reply-Europe@appliedmedical.com](mailto:Reply-Europe@appliedmedical.com)

Wenn Sie regulatorische Fragen haben, kontaktieren Sie bitte:

**Abteilung Regulatory Affairs**

**Telefonnummer: +31 (0) 33422 90 40 – Option 4**

**E-Mailadresse:** [RA-QA@appliedmedical.com](mailto:RA-QA@appliedmedical.com)