

[Ziekenhuis]
Dienst Apotheek
[Straat]
[postcode] [plaats]
België

BELANGRIJK: AANKONDIGING TERUGROEPACTIE cryoICE Vanwege mogelijke beschadigingen aan de steriele verpakking

21 november 2014

Geachte Dames en Heren,

Middels deze brief willen wij u informeren over de terugroepactie (Product Recall and Field Safety Notice) van het volgende product:

AtriCure cryoICE cryo-ablation probe (CRYO2); Lotnummers 26500 tot en met 53607

Zie ook het productlabel hieronder.



Deze terugroepactie is gestart vanwege een verpakingsprobleem waarbij mogelijk de steriliteit van het product in het geding kan komen. Gebruik van een niet-steriel product kan blijvend en/of levensbedreigend letsel veroorzaken. U wordt verzocht onmiddellijk uw voorraad van dit product te controleren en de producten, die onder deze terugroepactie vallen, weg te nemen en aan AtriCure

te retourneren. Tot op heden, 21 november 2014, zijn geen gevallen van overlijden of opgelopen letsel gerapporteerd.

Alle producten met de hierboven geïdentificeerde lotnummers zullen teruggestuurd moeten worden naar AtriCure Europe B.V. Neemt U alstublieft contact op met uw vertegenwoordiger, Mevrouw Laetitia Mathieu, bereikbaar op 0499 575 267, of met AtriCure's klantenservice, bereikbaar op 0800-393 62 om de producten te laten ophalen.

Uw hulp in deze situatie wordt zeer op prijs gesteld en is noodzakelijk om letsel bij patiënten te voorkomen.

Wij verzoeken U vriendelijk om ter bevestiging van ontvangst van deze aankondiging het aangehechte formulier in te vullen en zo spoedig mogelijk terug te sturen.

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u natuurlijk contact opnemen met Laetitia Mathieu, bereikbaar op 0800-393 62, of met AtriCure's klantenservice, bereikbaar op 0800-0202556.

Hoogachtend,

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

Anupam Bedi
AtriCure, Inc.
Director of Quality

Ontvangstbevestigingsformulier Terugroepactie Cryo2

AtriCure product CRYO2 – AtriCure cryoICE Cryo-Ablation Probe

Product Code: A000683 of A000683-EU

Lotnummers: 26500 tot en met 53607

Wij verzoeken U vriendelijk om te verifiëren of U producten met een van de bovenstaande lot nummers heeft en het juiste vakje hieronder aan te vinken. Graag ontvangen wij het volledig ingevulde formulier per ommegaande terug. Dit kunt U per fax (**0800 393 65**) of gescand per e-mail versturen aan **mbrink@atricure.eu**

Onze voorraad bevat onderstaande lotnummers inbegrepen in deze terugroepactie, en deze zullen geretourneerd worden aan AtriCure Europe B.V. (Graag de lotnummers en aantallen invullen in onderstaande tabel)

Onze voorraad bevat geen lotnummers inbegrepen in deze terugroepactie.

Graag invullen in blokletters. Indien nodig kunt U een extra formulier bijvoegen.

Product Code	Lotnummer	Aantal
CRYO2 A000683 of A000683-EU		

Klantinformatie:

	RG-2014-XXXX
(Naam)	(Returned Goods Authorisation (RGA) nummer)
(Handtekening)	(Datum)
(Telefoonnummer)	(Email Adres)
(Naam instituut)	(Straat)
(Postcode en Plaats)	

AtriCure Europe BV
Schiphol Boulevard 127
1118 BG SCHIPHOL
The Netherlands

Retourinstructies:

Neem contact op met AtriCure's klantenservice via telefoonnummer 0800-0202556 om het retourproces te initiëren. Onder het bovengenoemde RGA nummer zal AtriCure per ommegaande de betrokken op te halen producten komen afhalen en meteen het vervangende aantal nieuwe CRYO2 opsturen.