

19. März 2012

<Hospital Name>

Zu Händen: <department [CCL, OR, Material Management]>

<Address>

<City>, <ST>, <Zip Code>

Sehr geehrte(r) medizinische(r) Betreuer(in),

wir haben ein seltenes Produktionsproblem identifiziert, das vereinzelte Chargen der **12Fr SLS® II** Laserschleuse betrifft und das zu einem Riss in der Außenhülle bei geschätzten 1 % der betroffenen Vorrichtungen führen kann. Entsprechend unserer Verpflichtung, Geräte höchster Qualität zu liefern, ruft Spectranetics das Produkt wie in Tabelle 1 angegeben freiwillig zurück. Aus unserer Lieferdatenbank geht hervor, dass Sie eine oder mehrere Vorrichtungen der betroffenen Chargen erhalten haben.

Tabelle 1

Produkt- Modellnummer	Produktbezeichnung	Betroffene Chargennummern			
500-001	12 Fr SLS II Laserschleuse	C	11	H	25B 25C 25D 29E 29F 29G
		C	11	J	Alle
		C	11	K	03E 06A 06B 06C
		F	11	J	19A 29F
		F	11	K	11D 25G
		F	11	L	03A 17A

Wir haben zwei Reklamationen von Kunden bzgl. dieses Problems erhalten und bestätigt, es wurden uns jedoch keine unerwünschten Ereignisse gemeldet. Obwohl wir der Überzeugung sind, dass die Wahrscheinlichkeit gesundheitsschädigender Folgen gering ist, besteht die Möglichkeit von Verletzungen bei Patienten bzw. Benutzern, wenn gebrochene Fasern durch eine gerissene Außenhülle freiliegen. Wir führen diese freiwillige Maßnahme ausgehend von unseren internen Qualitätsprozessen durch. Diese freiwillige Rückrufaktion wurde der U.S. Food and Drug Administration und den entsprechenden Behörden in anderen Ländern gemeldet.

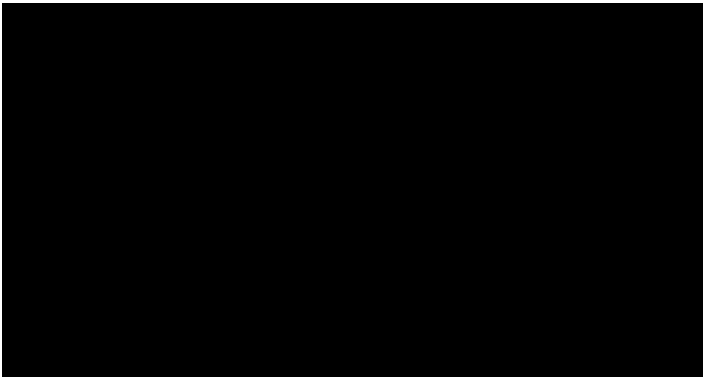
Ersuchte Maßnahmen:

- Für Modell 500-001 SLS II 12Fr in Ihrem Lagerbestand: Vergleichen Sie bitte die Chargennummer auf dem Produktetikett mit den Chargennummern in Tabelle 1, um festzustellen, ob Sie über eine der betroffenen Vorrichtungen verfügen
- Legen Sie die betroffenen 500-001-Vorrichtungen zur Seite
- Rufen Sie den **Kundendienst unter +31-33-4347-051** an, um den Produktaustausch kostenlos für Sie zu arrangieren
- Tragen Sie das Produkt, das an uns zurückgeschickt werden soll, in das beiliegende Fax-Formular **12Fr SLS II Laserschleuse – Liste betroffener Chargen** ein. Ihr Spectranetics-Vertreter kann Ihnen bei der schnelleren Durchführung der Rücksendung und dem Austausch des Produkts behilflich sein.

Spectranetics legt großen Wert auf das Vertrauen, das Sie uns bei der Herstellung von sicheren und effektiven hochwertigen Produkten entgegenbringen. Diese freiwillige Rückrufaktion steht im Zeichen unserer Verpflichtung Ihnen und Ihren Patienten gegenüber. Wenden Sie sich an Ihren Spectranetics-Vertreter vor Ort oder direkt an mich, wenn Sie Fragen haben sollten.

Mit freundlichen Grüßen

The Spectranetics Corporation



12Fr SLS® II Laserschleuse – Liste betroffener Chargen

>> Zur Rücksendung an den Spectranetics Kundendienst <<
FAXNUMMER: +31-33-4347-051

Anweisungen

1. Wenn Sie eine oder mehrere der betroffenen Vorrichtungen besitzen, füllen Sie bitte die Liste unten entsprechend Tabelle 1 – Betroffene Chargennummern – aus und fahren Sie mit Schritt 3 fort
2. Wenn sich keine betroffenen Vorrichtungen mehr in Ihrem Lagerbestand befinden, kreuzen Sie bitte das Kontrollkästchen unten an
3. Unterschreiben Sie auf der entsprechenden Linie
4. Leiten Sie dieses Formular an Spectranetics weiter, ENTWEDER mit ausgefüllter Tabelle ODER mit angekreuztem Kontrollkästchen

Spectranetics Chargennr.	Kunden-Auftragsnr. (sofern vorhanden)	Vorhandene Anzahl (pro Chargennr.)

- Nach Überprüfung der in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Chargennummern befinden sich nach meinem Wissensstand keine Vorrichtungen mehr im Bestand des Krankenhauses.

>> **Faxnummer des Kunden:** _____
 - Bitte angeben für weitere Mitteilungen von Spectranetics bezüglich:
 - Rücksendeautorisierungsnummer
 - Produktbestellungen zur Bestandsauffüllung

>> **Unterschrift des Kunden:** _____
 (oder, sofern zutreffend, des Spectranetics-Vertreters)

Name des Krankenhauses: <Hospital Name>
 Kundennummer: <CustNum>