

REFLOW MEDICAL, INC.

April 20, 2017

**DRINGEND: MEDISCHE APPARAAT
HERINNEREND EXPANSIE
Wingman 35 Crossing Catheter**

Naar: Directeur Risicomanagement of Materiaalbeheer (stuur deze brief door aan alle potentiële gebruikers van het product - bijv. Interventie radiologen, angiologen)

DRINGENDE GEBIED VEILIGHEID KENNISGEVING- VRIJWILLIG MEDISCHE
APPARATUUR RECALL- WINGMAN 35 CROSSING CATHETER

Geachte klant:

We willen u graag informeren dat ReFlow Medical een vrijwillige herroeping van de Wingman 35 Crossing Catheter heeft ingeleid.

De Wingman 35 Crossing Catheter kan gevoelig zijn voor detachement.

We zijn op de hoogte van twee klachten die zijn ontvangen met betrekking tot de tip falen. Er zijn geen berichten over letsel of dood in verband met de fouten van de tip.

Als een katheterpunt loskomt van de Wingman 35 Crossing Catheter, kan dit letsel veroorzaken aan bloedvatmuren, trombotische gebeurtenissen, embolisatie van vreemde lichamen, hartaanvallen en dood.

De volgende referentienummers worden beïnvloed door de herroeping:

Reference	Lot#	Expiration date	Description
WGM35090CE	1605194R	05/2017	Wingman 35 Crossing Catheter, 90cm
WGM35090CE	1605194R2	05/2019	Wingman 35 Crossing Catheter, 90cm
WGM35135CE	1606203R2	06/2017	Wingman 35 Crossing Catheter, 135cm

Het referentienummer en het lotnummer zijn op het etiket van de primaire en secundaire verpakking gedrukt. Onze records tonen aan dat u enkele van de getroffen producten hebt ontvangen.

Welke acties moeten door gebruikers worden genomen?

Houd er rekening mee dat alleen de producten die in de antwoordbrief staan vermeld, door deze vrijwillige herroeping worden beïnvloed. Lees de volgende instructies en voer de beschreven acties uit.

1. Verwijder alle getroffen producten uit uw voorraad en sla ze op een veilige, aparte locatie. Daar mogen producten niet in klinisch gebruik worden. Markeer het product als "Recalled Product- RECALL 2017-001".
2. Stuur deze brief door aan alle medewerkers in uw organisatie die zich bewust zijn van deze informatiebrief en de ingevoerde herroeping.
3. Verstuur deze kennisgeving alstublieft aan andere organisaties waarop deze actie gevolgen heeft
4. Vul alstublieft de antwoordbrief in met de hoeveelheid producten die al zijn gebruikt en de hoeveelheid producten die worden teruggestuurd, alsmede uw contactgegevens.
5. Gelieve de ingevulde en ondertekende antwoordbrief teruggestuurd aan uw Nederlandse distributeur:

Dirk Reemers
TD Medical bv
Meerenakkerplein 12
5652 BJ Eindhoven
Tel: 040 25 25 445
Fax: 040 25 50 455

of te ::

ReFlow Medical per fax (1 + 760.290.3216), email (quality@reflowmedical.com) of mail (1003 Calle Sombra, San Clemente, CA 92673, USA) binnen 5 kalenderdagen, ook als u geen product terugstuurt .

1. Als u nog meer vragen hebt over het retourneren van de producten, creditnota, vervanging of verzending, kunt u contact opnemen met uw distributeur (zie hierboven) of onze klantenservice op +1.949.275.0098
2. Gelieve alleen de aangetaste producten terug te geven die in de antwoordbrief bij ReFlow Medical zijn vermeld
3. Bewaar dit bericht alstublieft totdat alle vereiste acties binnen uw organisatie zijn voltooid. De teruggave van de antwoordbrief en eventuele antwoordbrieven van andere partijen waar het apparaat is verdeeld, is van cruciaal belang voor ReFlow Medical om deze FSCA te voltooien. Uw medewerking in deze zaak wordt zeer gewaardeerd.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit heeft veroorzaakt en dank u voor uw begrip.

De autoriteiten informeren

Uw bevoegde autoriteit werd op de hoogte gesteld van dit incident en heeft een kopie van deze veldveiligheidskennis ontvangen.



Oprecht.

ReFlow Medical, Inc.

Reageer binnen 5 kalenderdagen

Via Fax: 040 25 50 455

Email: Email:d.reemers@tdmedical

Or mail: Dirk Reemers

TD Medical bv

Meerenakkerplein 12

5652 BJ Eindhoven

Via FAX: 1+ 760.290.3216

Email: quality@reflowmedical.com

Or mail: ReFlow Medical Inc., 1003 Calle Sombra, San Clemente, CA 92673

**DRINGENDE GEBIED VEILIGHEIDSINFORMATIE VRIJWILLIG MEDISCHE
APPARATUUR RECALL WINGMAN 35 CROSSING CATHETER**AntwoordbriefKlant:Geleverde producten:

Vul alstublieft de laatste twee kolommen en vul uw contactgegevens in

Referentienummer	Artikelomschrijving	Lotnummer	Levert hoeveelheid	Gebruikte hoeveelheid	Hoeveelheid moet teruggestuurd worden
WGM35090CE	Wingman 35 Crossing Catheter, 90cm	1605194R	10		
WGM35090CE	Wingman 35 Crossing Catheter, 90cm	1605194R 2	10		
WGM35135CE	Wingman 35 Crossing Catheter, 135cm	1606203R 2	5		

Contract persoon	
Telefoonnummer	
Datum	
Handtekening	

Als u nog meer vragen hebt over het retourneren van de producten, creditnota, vervanging of transport, kunt u contact opnemen met uw distributeur van Nederland (zie hierboven) of ReFlow Medical Customer Service op: 1+ 949.275-0098 of irizk@reflowmedical.com

Alvast bedankt voor uw snelle reactie.