

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

FÜR:

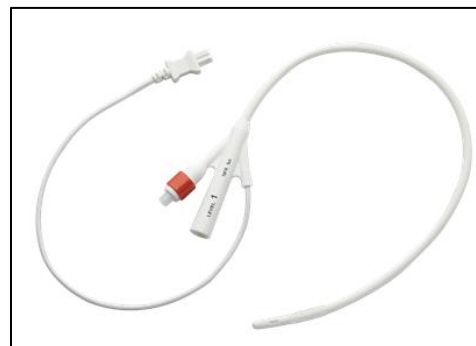
Level 1® Foley-Katheter mit Temperatursensor - Lieferung ohne aktuelle EG-Zertifizierung

Betroffenes Produkt:	Level 1® Foley-Katheter mit Temperatursensor
Art der Maßnahme:	Rückruf
Datum:	17. September 2018
Zu Händen:	Klinische Anwender und Vertriebspartner der betroffenen Level 1® Foley-Katheter mit Temperatursensor
Betroffene Produkte:	Die von dieser Sicherheitsinformation betroffenen Artikelnummern und zugehörigen Chargeninformation sind der nachstehenden Tabelle 1 zu entnehmen. Ein Bild des betroffenen Produkts ist in Abbildung 1 dargestellt.

Tabelle 1 - Betroffene Modelle und Chargen

Product Number	Lot Number
FC400-8	971005
FC400-10	971024
FC400-12	971001
FC400-14	971002 971017
FC400-16	971003 971122 971123
FC400-18	971023

Abbildung 1 - Betroffenes Produkt



Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN) möchten wir Sie darüber informieren, dass Smiths Medical eine freiwillige sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) für bestimmte Level 1® Foley-Katheter mit Temperatursensor eingeleitet hat. Insgesamt sind 1580 Produkte von dieser FSCA betroffen. Angaben zu Produkt- und Chargennummern der betroffenen Produkte in Ihrem Bestand gehen aus dem Antwortformular hervor, das dieser FSN beiliegt.

GRUND FÜR DIE SICHERHEITSRELEVANTE KORREKTURMASSNAHME IM FELD:

Smiths Medical ist darauf aufmerksam geworden, dass die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte versehentlich ohne aktuelle EG-Zertifizierung in europäische Länder ausgeliefert worden sind.

Ein repräsentatives Beispiel der relevanten Produktlabels ist in Abbildung 2 dargestellt.

Abbildung 2



GEFAHR FÜR GESUNDHEIT:

Das Produkt selbst weist keine bekannten Qualitäts- oder Sicherheitsmängel auf und wurde entsprechend den Spezifikationen hergestellt. Es besteht kein bekanntes Risiko für Patienten und **Smiths Medical liegen keine Berichte über Todesfälle oder schwerwiegende Verletzungen vor, die auf dieses Problem zurückzuführen sind.**

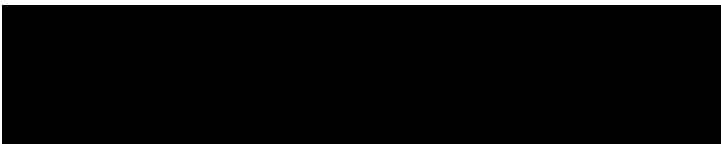
ANWEISUNGEN FÜR KUNDEN:

1. Stellen Sie anhand von Tabelle 1 fest, welche und wie viele betroffene Produkte sich in Ihrem Bestand befinden.
2. Füllen Sie innerhalb von 10 Tagen das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es an fieldactions@smiths-medical.com, selbst wenn Sie keine betroffenen Produkte in Ihrem Bestand haben.
3. Senden Sie betroffene Produkte an Smiths Medical zurück und verwenden Sie dazu die dieser Sicherheitsinformation beiliegenden vorbezahlten Versandetiketten. Legen Sie eine Kopie des ausgefüllten Antwortformulars in JEDEN KARTON mit zurückgeschickten Produkten, um die Bearbeitung der Gutschrift zu erleichtern. Achten Sie darauf, die Kartons vor dem Versand sicher zu verschließen und mit dem Namen Ihrer Einrichtung zu beschriften.
4. **VERTRIEBSPARTNER:** Falls Sie potenziell betroffene Produkte an Ihre Kunden weitergegeben haben, informieren Sie die Kunden bitte unverzüglich über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld.

Smiths Medical ist bestrebt, seinen Kunden qualitativ hochwertige Produkte und Dienstleistungen zu liefern. Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten.

Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Smiths Medical und zwar per E-Mail an fieldactions@smiths-medical.com.

Mit freundlichen Grüßen,



Smiths Medical
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442

Anlage: Anlage 1 – Antwortformular zur Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN)