

Customer Name

Street Address

Zip Code, City

Country

Produkt: BARD Latexfreie Arterielle Embolektomiekatheter & Syntel Latexfreie Arterielle Embolektomiekatheter

Amersfoort, XX.XX.2020

Sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Sicherheitshinweis machen wir Sie darauf aufmerksam, dass Applied Medical in der deutschen Übersetzung der Gebrauchsanweisungen für die BARD & Syntel Latexfreien Arteriellen Embolektomiekatheter einen Fehler gefunden hat. Die Embolektomiekatheter sind „kontraindiziert für Endarteriektomieverfahren sowie für den Gebrauch im Venensystem, in Prothesen, Shunts oder als Gefäßdilator.“ Im Teil „KONTRAINDIKATIONEN“ der Gebrauchsanweisungen wurde die deutsche Übersetzung fälschlicherweise übersetzt mit Embolektomiekatheter sind „kontraindiziert für Endarteriektomieverfahren sowie für den Gebrauch im Venensystem, als Prothesen, Shunts oder Gefäßdilatoren.“ Untenstehend finden Sie eine Tabelle mit den betreffenden Produktnummern sowie der falschen und der richtigen Anweisung.

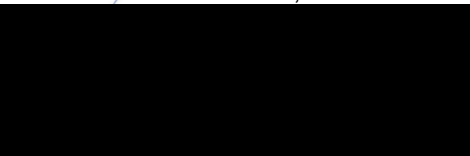
Modelle, Produktnummer	Falsche Anweisung	Richtige Anweisung
A4F00, A4F01, A4F02, A4F03, A4F04, A4F05, A4F06, A4F07, A4F08, A4402, A4403, A4404, A4405, A4406, A4407, A4408	<b>KOMPLIKATIONEN:</b> Syntel-Embolektomiekatheter sind kontraindiziert für Endarteriektomieverfahren sowie für den Gebrauch im Venensystem, <b>als</b> Prothesen, Shunts oder Gefäßdilatoren.	<b>KOMPLIKATIONEN:</b> Syntel-Embolektomiekatheter sind kontraindiziert für Endarteriektomieverfahren sowie für den Gebrauch im Venensystem, <b>in</b> Prothesen, Shunts oder <b>als</b> Gefäßdilator.
CE0260ST, CE0280ST, CE0340, CE0340ST, CE0380, CE0380ST, CE0440, CE0440ST, CE0480, CE0480ST, CE0580, CE0580ST, CE0680, CE0680ST, CE0780, CE0780ST	<b>KOMPLIKATIONEN:</b> BARD - Embolektomiekatheter sind kontraindiziert für Endarteriektomieverfahren sowie für den Gebrauch im Venensystem, <b>als</b> Prothesen, Shunts oder Gefäßdilatoren.	<b>KOMPLIKATIONEN:</b> BARD - Embolektomiekatheter sind kontraindiziert für Endarteriektomieverfahren sowie für den Gebrauch im Venensystem, <b>in</b> Prothesen, Shunts oder <b>als</b> Gefäßdilator.

**Bitte beachten: Wenn Sie ein Händler sind, unterrichten Sie bitte alle Einrichtungen, an die Sie das betroffene Produkt vertrieben haben.**

Zu diesem Zeitpunkt ist keine weitere Aktion erforderlich. Für Rückfragen steht Ihnen Ihr Applied Medical Kundenbetreuer/in gerne zur Verfügung.

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

Mit freundlichen Grüßen,



Applied Medical Europe B.V.

Applied Medical Report Number: **2027111-09/22/20-001-C**