

---

## Dringende Sicherheitsinformation

Handelsname des betroffenen Produkts: **HPR45i**  
FSCA-Referenz: **F CARE HPR45i**  
Typ der Maßnahme: **Rückruf**

---

Datum: Montag 29. Januar 2018

### Details des betroffenen Produkts: *HPR45i Sonden (alle Chargen)*

*HPR45i-Sonden sind Sonden, die zusammen mit dem Radiofrequenzgenerator EVRF zur Behandlung von inneren Hämorrhoiden Grad II, III und IV verwendet werden.*

*Dieser Rückruf betrifft nur die HPR45i-Sonden und nicht den Radiofrequenzgenerator EVRF (CE1639-zertifiziert). Alle in der Vergangenheit ausgelieferten Chargen sind von diesem Rückruf betroffen.*

### Beschreibung des Problems:

*Die Sonde HPR45i hat kein gültiges CE-Zertifikat.*

*Gegenwärtig verfügen wir nicht über ein gültiges CE-Zertifikat für dieses Produkt. Die technische CE-Datei wurde von unserer benachrichtigten Stelle zur Genehmigung eingereicht, der Überprüfungsprozess läuft noch.*

*Wir haben mit diesen Sonden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse registriert. Dieser Rückruf wird daher nicht aus Sicherheitsgründen durchgeführt, sondern aufgrund einer ungültigen CE-Kennzeichnung.*

### Hinweise zu den Maßnahmen, die vom Benutzer zu treffen sind:

- *Identifizieren Sie alle betroffenen Geräte und beenden Sie die deren Verwendung sofort.*
- *Senden Sie alle identifizierten Produkte an die unten angegebene Kontaktadresse zurück, indem Sie das Transportunternehmen TNT mit der Kontonummer F Care Systems, also 507363, einsetzen.*
- *Bestätigen Sie den Erhalt dieser FSN, indem Sie das diesem Schreiben beigefügte Bestätigungsformular innerhalb von 48 Stunden nach Erhalt dieses Dokuments ausfüllen und zurücksenden.*
- *Kontaktdaten*

Adresse	<i>F Care Systems Oosteveldlaan 99 2650 Edegem</i>
Telefon	<i>+32 (0)3 4515145</i>
E-Mail	<i><a href="mailto:info@fcaresystems.com">info@fcaresystems.com</a></i>

**Übermittlung dieser Sicherheitsinformation:**

Diese Information muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder in jeder anderen Organisation, denen die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, informiert werden müssen.

Bitte bewahren Sie diese Information und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum auf, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Bei Fragen zum F CARE HPR45i FSN nehmen Sie Kontakt auf mit:

F Care Systems N.V.  
Rudi Devers  
Oosterveldlaan 99  
2610 Wilrijk – Belgien.  
[info@fcaresystems.com](mailto:info@fcaresystems.com)

Hochachtungsvoll

/Unterschrift/

Rudi Devers,  
(Funktion innerhalb des Unternehmens)

# Bestätigungsformular

**Dieses Schreiben bestätigt den Erhalt der Sicherheitsinformation in Bezug auf HPR45i-Sonden**

**Rückruf FSCA-Referenz: F CARE HPR45i**

(Bitte ankreuzen, was zutrifft)

- Ja, ich habe die Sicherheitsinformation erhalten
- Ja, ich habe die betroffenen Produkte zurückgesandt bzw. ich werde dies tun

Bitte führen Sie die Chargennummer und Mengen der betroffenen Produkte auf, die zurückgesandt werden sollen:

---

Name des Kunden: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Postleitzahl und Ort: \_\_\_\_\_

Land: \_\_\_\_\_

Datum und Unterschrift: \_\_\_\_\_