

Customer Name

Street Address

Zip Code, City

Country

**Produits : Cathéters d'embolectomie artérielle sans latex BARD
& Cathéters d'embolectomie artérielle sans latex Syntel®**

Amersfoort, le XX octobre 2020

Cher Client,

Cette lettre est envoyée pour vous informer qu'Applied Medical a identifié une anomalie dans la traduction Allemande des instructions d'utilisation (IFU) sur les cathéters d'embolectomie artérielle sans latex BARD et Syntel. Les cathéters d'embolectomie sont «contre-indiqués pour les procédures d'endarterectomie ou pour une utilisation dans le système veineux, greffons, shunts ou comme dilatateur de vaisseaux»; Cependant, en raison d'un oubli, la section «CONTRE-INDICATIONS» de la partie Allemande des instructions d'utilisation a été mal traduite pour indiquer que les cathéters d'embolectomie «sont contre-indiqués pour les procédures d'endarterectomie à utiliser dans le système veineux, comme greffons, shunts ou dilatateurs de vaisseaux.» Veuillez consulter ci-dessous un tableau qui décrit les numéros de modèle et l'erreur.

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

REMARQUE : Si vous êtes un distributeur, veuillez en informer les sites auxquels vous avez distribué le produit concerné.

Pour le moment, aucune autre action n'est nécessaire. Veuillez contacter votre représentant local Applied Medical pour toute question ou préoccupation.

Applied Medical s'assurera que les Agences Règlementaires compétentes aient bien été notifiées.

Cordialement,



Dolf Bouma
Director Quality & Regulatory Affairs
Applied Medical Europe B.V.

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