
A: Revendeurs, hôpitaux, médecins

Information urgente de sécurité
Produit concerné: Occlutech Delivery Set
REF: 51DS011 / LOT: S18084, S18089 et S19009

FSN-Identifiant: FSN-20190611
Mesure: Destruction du produit

Attention! Le set de fourniture Occlutech 11F avec numéros de lots S18084, S18089 et S19009 contiennent un chargeur défectueux (non étanche).

Informations relatives aux produits concernés:

Description du produit: **Occlutech Delivery (11F)**

REF: **51DS011**

Lots: **S18084, S18089, S19009**

Description du problème:

Les sets de fournitures d'Occlutech (ODS) sont constitués de plusieurs composants, d'une gaine d'introduction, d'un chargeur, d'une valve hémostatique et d'un dilateur. Occlutech a appris que sur trois lots de l'ODS 11F, des pièces mal assemblées entraînaient une perte de connexion entre le chargeur et la valve d'hémostatique de l'ODS. Lors du rinçage des produits pour l'élimination des bulles d'air avant la chirurgie, les produits ODS défectueux peuvent être facilement distingués des produits intacts.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Les revendeurs, les médecins et / ou les hôpitaux devraient examiner rapidement les stocks existants de kits de fournitures Occlutech 11F, mettre en quarantaine et mettre définitivement au rebut les produits portant les numéros de références suivants:

S18084, S18089 et S19009

de sorte que toute autre vente ou utilisation soit évitée.

2. Les revendeurs, les médecins et / ou les hôpitaux doivent compléter rapidement le formulaire ci-joint d'enregistrement du produit «Att.1 FSN-20190411__*Product reconciliation form* » et l'envoyer rempli dans son intégralité à Occlutech dans son intégralité ("Contact" ci-dessous).
3. Transmettez le présent avis de sécurité (le cas échéant): Cet avis doit être rendu public à tous les utilisateurs (médecins et / ou hôpitaux) utilisant le produit concerné. Veuillez prendre soin de vous assurer que cet avis est communiqué à tous les utilisateurs des produits des lots concernés et que les produits concernés soient correctement mis en quarantaine, détruits et éliminés.

Mesures à entreprendre par Occlutech:

Occlutech a pris les mesures nécessaires pour informer les autorités compétentes. Occlutech a défini des actions correctives et préventives.

Contact:

Susann Klebon
Medical Device Safety Officer
Regulatory Affairs
Occlutech GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena
DEUTSCHLAND

Tel: +49 (3641) 508 339
Fax: +49 (3641) 508 358
e-Mail: info.mds@occlutech.com

Si vous avez des questions sur cet avis de sécurité, la société Occlutech se tient, à tout moment, à votre disposition..

La personne soussigné(e) certifie que la présente communication est adressée à l'organisme compétent ou, le cas échéant, aux autorités de régulation compétentes.



Susann Klebon
Chargée de la sécurité des produits médicaux