



Occlutech GmbH • Winzerlaer Straße.2 • 07745 Jena • Germany

FSN identifier: FSN –20190724

Date: 2019-07-24

FSCA identifier: FSCA –20190724

A: Revendeurs, hôpitaux, médecins

Information urgente de sécurité

**Produit concerné: Produit Occlutech Delivery Set,
FSN-Identifiant: FSN-20190724
Mesure: destruction du produit**

Attention! Les produits 10F Occlutech Delivery Sets (ODS) comportant un numéro de lot S18151 contiennent des embouts d'introduction défectueux.

Informations relatives aux produits concernés:

Description du produit: **Occlutech Delivery Set (10F)**

Réf.: **51DS010**

Lot: **S18151**

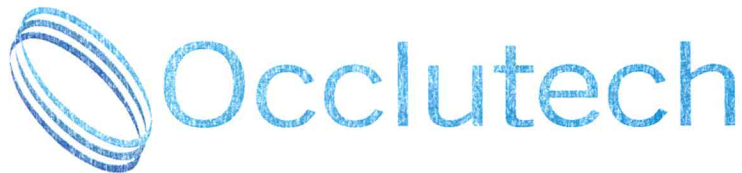
Description du problème:

Les sets de fourniture d'Occlutech (ODS) sont composés de plusieurs éléments, par exemple: Introducteur, chargeur, valve hémostatique et dilatateur. Occlutech a appris que dans un lot de L'ODS 10F, une pièce montée de manière défectueuse peut conduire à des problèmes de raccordement entre le chargeur et le l'embout d'introduction de l'ODS. La cause pour cela est un raccordement trop faible qui lors du montage a été raccordé à l'introduction.

Mesures à entreprendre par l'utilisateur:

1. Les distributeurs, les médecins et/ou les hôpitaux doivent contrôler rapidement **les stocks existants** de sets de fourniture Occlutech 10F et mettre les produits du numéro de lot suivant en quarantaine et les éliminer de manière durable

S18151



Occlutech GmbH • Winzerlaer Straße.2 • 07745 Jena • Germany

FSN identifier: FSN –20190724

Date: 2019-07-24

FSCA identifier: FSCA –20190724

2. Les revendeurs, médecins et/ou hôpitaux doivent remplir rapidement le formulaire d'enregistrement de produit ci-joint «Att.1 FSN-20190724__*Product reconciliation form* » et l'envoyer à Occlutech rempli dans son intégralité («Contact» ci-dessous).
3. **Transmission de cette note de sécurité:** (si concerné)

Ces informations de sécurité doivent être portées à la connaissance de tous les revendeurs et utilisateurs (médecins et/ou hôpitaux) qui utilisent les produits concernés. Veillez et garantisiez que cette information soit connue de tous les utilisateurs du lot 10F concerné et à ce que tous les produits concernés 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 mesures correctives et préventives.

Contact:

Frau Ulrike Nitzsche
Medical Device Safety Officer
Regulatory Affairs
Occlutech GmbH
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena
DEUTSCHLAND

Tel: +49 (3641) 508 340
Fax: +49 (3641) 675 333
e-Mail: info.mdso@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.



Occlutech GmbH • Winzerlaer Straße.2 • 07745 Jena • Germany

FSN identifier: FSN –20190724

Date: 2019-07-24

FSCA identifier: FSCA –20190724

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "U. Nitzsche", written over a horizontal line.

Ulrike Nitzsche
Medical Device Safety Officer