

PLEASE RESPOND within 10 days
 per fax to: +49 (0) 7243/ 76 33 99
 e-mail: vigilance@opti-med.de
 or by mail to: optimed Medizinische Instrumente GmbH
 Ferdinand-Porsche-Str. 11
 D- 76275 Ettlingen, Germany

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
 Voluntary **MEDICAL DEVICE RECALL**

Zelos PTA-balloon catheter

Customer:

Seda S.p.a.
Via Tolstoj, 7
20090 Trezzano s/N (MI)

Italy

Delivered products:

Please fill out legibly the last two columns and complete your contact data in capital letters.

Reference number	Article description	Lot number	Delivered quantity	Used quantity	Quantity to be returned
1740-2604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 26 mm x 4 cm	600003312	1		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000043320	1		
1740-1602	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 2 cm	6000050832	1		
1740-2802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 28 mm x 2 cm	6000052633	1		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000053494	1		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000054236	2		
1740-1802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 2 cm	6000054287	1		
1740-1602	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 2 cm	6000054302	4		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000057765	1		
1740-1602	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100	6000057766	1		

	cm Balloon 16 mm x 2 cm				
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000060586	7		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000060587	1		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000060588	2		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000060590	2		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000061048	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000061049	16		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000061050	4		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000061386	28		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000061841	6		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000062120	4		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000062453	14		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000062885	1		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000063896	2		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000063949	6		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000063950	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000063952	10		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000064239	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000064240	3		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000064241	1		

1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000064978	2		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000065166	2		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000065375	10		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000065376	8		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000065506	8		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000065851	15		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000066151	2		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000066956	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000067299	5		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000067303	1		
1740-2402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 24 mm x 2 cm	6000067304	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000068495	3		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000068762	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000068954	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000069418	6		
1740-2404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 24 mm x 4 cm	6000069420	1		
1740-2204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 22 mm x 4 cm	6000069630	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000069860	5		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000069885	2		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100	6000070042	1		

	cm Balloon 12 mm x 2 cm				
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000070044	2		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000070045	3		
1740-2204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 22 mm x 4 cm	6000070046	2		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000071444	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000071670	4		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000072729	6		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000072780	5		
1740-2404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 24 mm x 4 cm	6000072846	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000073004	7		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000073087	4		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000073088	1		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000073089	1		
1740-2204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 22 mm x 4 cm	6000073930	2		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000074645	3		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000075288	1		
1740-2402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 24 mm x 2 cm	6000075289	2		
1740-1802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 2 cm	6000075601	1		
1740-2202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 22 mm x 2 cm	6000075602	2		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000076092	1		

1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000076094	1		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000076638	2		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000076858	1		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000077404	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000077938	3		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000077939	1		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000077940	1		
1740-2404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 24 mm x 4 cm	6000077941	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000077964	4		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000078345	7		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000079599	2		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000079708	1		
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000079709	4		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000079773	5		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000079986	1		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000079988	1		
1740-2204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 22 mm x 4 cm	6000079990	2		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000080621	2		
1740-1602	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 2 cm	6000080756	1		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100	6000080855	2		

	cm Balloon 20 mm x 4 cm				
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000080903	2		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000081257	1		
1740-2604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 26 mm x 4 cm	6000081259	1		
1740-2204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 22 mm x 4 cm	6000081950	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000082313	5		
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000084452	2		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000085160	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000085401	2		
1740-2204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 22 mm x 4 cm	6000085403	3		
1740-2804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 28 mm x 4 cm	6000086261	1		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000086703	1		
1740-2802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 28 mm x 2 cm	6000087155	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000087410	3		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000087767	1		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000088219	3		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000088852	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000088853	2		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000089287	3		
1740-2604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 26 mm x 4 cm	6000089645	3		



optimed

1740-2804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 28 mm x 4 cm	6000089686	3		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000090402	1		
1740-2804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 28 mm x 4 cm	6000090896	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000091287	1		
1740-2604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 26 mm x 4 cm	6000091288	1		
1740-2802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 28 mm x 2 cm	6000091996	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000095596	1		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000097557	1		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000098551	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000098552	1		
1740-1802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 2 cm	6000098556	2		
1740-2002	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 2 cm	6000098558	3		
1740-2604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 26 mm x 4 cm	6000098563	1		
1740-2804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 28 mm x 4 cm	6000098584	2		
1740-2604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 26 mm x 4 cm	6000099079	1		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000099198	1		
1740-2404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 24 mm x 4 cm	6000099240	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000100539	2		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000101089	1		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100	6000101131	1		

	cm Balloon 14 mm x 2 cm				
1740-2404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 24 mm x 4 cm	6000101330	2		
1740-1802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 2 cm	6000101385	2		
1740-2602	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 26 mm x 2 cm	6000102223	1		
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000102339	3		
1740-2204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 22 mm x 4 cm	6000102340	2		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000102421	2		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000102753	2		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000103302	2		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000103303	1		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000103382	1		
1740-2404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 24 mm x 4 cm	6000105228	2		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000105633	2		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000105768	1		
1740-2802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 28 mm x 2 cm	6000106182	1		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000107327	1		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000108450	4		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000108931	3		
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000108947	2		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000109263	2		



optimed

1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000109577	1		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000109850	3		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000109851	1		
1740-2204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 22 mm x 4 cm	6000109938	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000110986	1		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000111178	1		
1740-1802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 2 cm	6000111281	1		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000111839	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000112399	2		
1740-1602	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 2 cm	6000112476	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000112599	1		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000112600	2		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000113124	3		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000114489	1		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000114594	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000115467	3		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000115468	1		
1740-1802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 2 cm	6000115530	3		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000115862	4		
1740-1602	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100	6000115934	2		

	cm Balloon 16 mm x 2 cm				
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000116027	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000116101	6		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000116601	1		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000116861	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000117030	3		
1740-1802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 2 cm	6000117819	2		
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000118557	2		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000118614	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000119431	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000119656	1		
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000119993	1		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000120533	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000120657	3		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000120862	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000121280	1		
1740-2404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 24 mm x 4 cm	6000122041	1		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000122609	4		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000122916	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000123182	3		



optimed

1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000123357	1		
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000124187	2		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000124926	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000124955	1		
1740-1202	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 2 cm	6000125088	1		
1740-1602	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 2 cm	6000125212	1		
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000125790	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000126135	3		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000126155	1		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000126456	2		
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000126539	1		
1740-1402	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 2 cm	6000127281	2		
1740-2802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 28 mm x 2 cm	6000127284	1		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000128186	1		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 12 mm x 4 cm	6000128647	2		
1740-2004	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 20 mm x 4 cm	6000129492	1		
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000129504	1		
1740-2802	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 28 mm x 2 cm	6000130387	1		
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000132020	3		
1740-1204	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100	6000132932	5		



optimed

	cm Balloon 12 mm x 4 cm				
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000133397	1		
1740-1404	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 14 mm x 4 cm	6000133967	5		
1740-1804	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 18 mm x 4 cm	6000133968	1		
1740-1604	Zelos PTA-Balloon Catheter Shaft-Length 100 cm Balloon 16 mm x 4 cm	6000134871	1		

Contact person:	
Phone number:	
Date:	
Signature:	

If you have additional questions regarding the return of the products, credit note, replacement or transport please contact your optimed sales representative or our customer service at **+49 7243 76 33 524** or **service@opti-med.de**.

Thank you in advance for your prompt response and your cooperation.

Alla Direzione Gestione Rischi o alla Direzione Materiali
(Si prega di inoltrare questa lettera a tutti i potenziali utilizzatori del prodotto, ad esempio chirurghi vascolari, radiologi interventisti, neuro-radiologi o Angiologi)

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – RICHIAMO VOLONTARIO DISPOSITIVO MEDICO Zelos – Catetere per PTA a Palloncino

Gentile cliente,

vorremmo informarla che Optimed Medizinische Instrumente GmbH ha avviato un richiamo (recall) volontario del catetere per PTA Zelos.

La valutazione di test aggiuntivi rispetto al monitoraggio routinario del processo di sterilizzazione ha rivelato che la sterilità del catetere per PTA Zelos non può essere garantita prima dell'uso.

È presente il rischio che utilizzando prodotti non sterili si possa causare infiammazione od infezione. Ad oggi, 20 aprile 2016, optimed non ha ricevuto dai clienti alcun tipo di segnalazione (compliant o report) di danno alla salute dei pazienti dovuta a mancanza di sterilità.

Per garantire la sicurezza ottimale dei nostri prodotti abbiamo deciso di effettuare un richiamo (recall) volontario dei cateteri per PTA Zelos che non abbiano superato la data di scadenza di 5 anni.

I seguenti codici di riferimento sono oggetto del richiamo:

[Tabella omessa, presente in originale]

I codici di riferimento e i numeri di lotto sono stampati sull'etichetta dell'imballo primario e secondario. Dai nostri archivi risulta che avete ricevuto alcuni dei prodotti coinvolti. A pagina 15 di questa lettera (lettera di risposta) troverete le informazioni dei prodotti che vi sono stati inviati, con codici, numeri di lotto e quantità consegnata.

Quali azioni devono essere intraprese dall'utilizzatore?

Solo i prodotti elencati nella lettera di risposta fanno parte di questo richiamo volontario.

Per favore leggete attentamente le seguenti istruzioni e agite come descritto.

1. Rimuovere tutti i prodotti incriminati dal vostro stock e immagazzinateli in un'area separata. Questi prodotti non devono essere usati per uso clinico
2. **I pazienti trattati con i cateteri per PTA Zelos oggetto di questo richiamo devono essere monitorati ulteriormente in accordo alla procedura clinica dell'ospedale di trattamento.**
3. Consegnare copia di questa lettera a tutti i membri della vostra struttura che necessitano di essere a conoscenza di questa lettera informativa e del richiamo avviato.
4. Completare la lettera di risposta con le quantità di prodotti che sono stati già utilizzati e con le quantità di prodotti che devono essere resi così come i vostri recapiti.
5. Rendere la lettera di risposta completata e firmata a Optimed per fax, e-mail o posta **entro 10 giorni di calendario**, anche in caso non vi siano prodotti da restituire.
6. In caso di ulteriori domande in merito al reso dei prodotti, note di accredito, sostituzioni o spedizioni, per favore contattate il nostro rappresentante o il servizio clienti al n. +49-7243-7633524.
7. Per favore rendete a Optimed, solo i prodotti elencati sulla lettera di risposta. Verrà emessa una nota di accredito per tutti i prodotti sterili resi.
8. Nel caso in cui, in qualità di distributore, abbiate trasferito questi prodotti ad una terza parte, si prega di consegnare copia di questo avviso a ciascuna delle parti ed assicurarsi di ricevere indietro le

informazioni relative ai prodotti utilizzati ed ai prodotti rientranti dai propri clienti (ad es. Ospedali). Queste informazioni devono essere inserite nella lettera di risposta.

9. Vi chiediamo di mantenere riservatezza su questo avviso, fino a quando tutte le azioni all'interno della vostra struttura sono state completate.
10. Siete pregati di verificare che la vostra struttura ed i vostri clienti siano a conoscenza dei contenuti di questa lettera informativa in tempo appropriato.

La restituzione di questa lettera di risposta, è essenziale per Optimed per completare questo FSCA. Pertanto la vostra cooperazione è molto apprezzata.

Ci scusiamo per l'inconveniente che ciò a causato, e vi ringraziamo per la comprensione.

Informazione delle autorità

Unione europea

La vostra Autorità Competente è stata informata su questo incidente ed ha ricevuto copia di questo avviso di sicurezza urgente.

Nazioni non appartenenti alla Unione europea

Agendo come il nostro distributore e il nostro rappresentante locale vi chiediamo cortesemente di informare le vostre autorità locali di questo richiamo. In caso di richieste dalle autorità si prega di inoltrare l'informazione a noi all'indirizzo vigilance@opti-med.de.