



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

FSN identifier: FSN –20190411
FSCA identifier: FSCA –20190410

Data: 2019-04-24

Destinatari: commercianti, ospedali, medici

Comunicato di sicurezza urgente

**Prodotto interessato: Occlutech Delivery Set, lungo (110cm)
FSN-Identifizier: FSN-20190411
Misure: richiamo del prodotto**

Attenzione! Nel set Occlutech Delivery lungo (110cm) possono verificarsi delle disfunzioni nel dilatatore

Informazioni sui prodotti interessati:

Denominazione del prodotto : **Occlutech Delivery Set**
REF: **51ES006, 51ES007, 51ES008, 51ES009, 51ES010, 51ES011**
SFUSO: **Tutti per i modelli elencati**

Descrizione del problema:

Gli Occlutech Delivery Set (ODS) consistono in più componenti, ad esempio, paratie d'imbocco, caricatori, valvola emostatica e dilatatore. Occlutech è diventata famosa per il fatto che nella punta del dilatatore della versione lunga (110cm) dell'ODS (REF 51ESXXX) può verificarsi una disfunzione (la punta del dilatatore si stacca). Se si verifica un allentamento della punta del dilatatore durante un intervento operativo, vi è il rischio che la punta del dilatatore causi un'embolia nella circolazione del paziente con la conseguenza di un potenziale danno permanente.

Misure adottabili da parte dell'utente:

1. commercianti, medici e/o enti ospedalieri dovrebbero immediatamente verificare gli inventari esistenti degli Occlutech Delivery Set e scartare i prodotti con il seguente numero di riferimento:
51ES006, 51ES007, 51ES008, 51ES009, 51ES010 e 51ES011
al fine di impedire un'ulteriore distribuzione od utilizzo.
2. commercianti, medici e/o enti ospedalieri dovrebbero immediatamente compilare il modulo di registrazione prodotti allegato "Att.1 FSN-20190411_Product reconciliation form" ed inviarlo completamente compilato alla Occlutech (per il „Contatto“ si veda in basso).
3. commercianti, medici e/o enti ospedalieri sono pregati di rispedire i prodotti interessati entro 10 giorni lavorativi alla Occlutech:



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

FSN identifier: FSN –20190411
FSCA identifier: FSCA –20190410

Data: 2019-04-24

Occlutech GmbH
Attn. Susann Klebon
Winzerlaer Straße 2
07745 Jena
Deutschland

Trasmissione di questo comunicato di sicurezza: (se applicabile)

Questo comunicato di sicurezza deve essere portato all'attenzione di tutti i commercianti ed utenti (medici e/o enti ospedalieri) che utilizzano i prodotti interessati. Si prega di assicurarsi che tutti i prodotti interessati vengano restituiti alla Occlutech.

Misure adottabili da parte della Occlutech:

Occlutech ha adottato le misure necessarie per informare le autorità competenti. Occlutech ha stabilito dei provvedimenti interni finalizzati a rimediare al problema verificatosi nonché ad evitare una ripetizione di questo inconveniente.

Contatto:

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: susann.klebon@occlutech.com

In caso di eventuali domande relative al comunicato di sicurezza, da Occlutech siamo naturalmente volentieri a vostra disposizione.

Il / la sottoscritto / a certifica che questa comunicazione è destinata all'organismo competente o, se del caso, alle autorità regolatorie competenti.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "S. Klebon", written over a horizontal line.

Susann Klebon
Addetta alla sicurezza dei prodotti medicali