



Occlutech GmbH • Winzerlaer Straße 2 • 07745 Jena • Germany

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

Datum: 2019-04-17

An: Händler, Krankenhäuser, Ärzte

Dringende Sicherheitsmitteilung

**Betroffenes Produkt: Occlutech Delivery Set, lang (110cm)
FSN-Identifizier: FSN-20190411
Maßnahme: Produktrückruf**

Achtung! Beim Occlutech Delivery Set lang (110cm) kann es zu Funktionsstörungen des Dilators kommen

Hinweise zu betroffenen Produkten:

Produktbezeichnung: **Occlutech Delivery Set**
REF: **51ES006, 51ES007, 51ES008, 51ES009, 51ES010, 51ES011**
LOSE: **Alle für die gelisteten Modelle**

Problembeschreibung:

Die Occlutech Delivery Sets (ODS) bestehen aus mehreren Komponenten, z.B. Einführschleuse, Loader, Hämostaseventil und Dilator. Nun wurde Occlutech bekannt, dass bei der Dilatorspitze der Langversion (110cm) des ODS (REF 51ESXXX) eine Fehlfunktion auftreten kann (Dilatorspitze löst sich). Kommt es zum Lösen der Dilatorspitze während einer Operation, besteht die Gefahr, dass die Dilatorspitze zu einer Embolie im Kreislauf des Patienten mit potenziell bleibenden Schäden führt.

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

1. Händler, Ärzte und/oder Krankenhäuser sollten die vorhandenen Bestände an Occlutech Delivery Sets umgehend prüfen und Produkte mit den folgenden REF-Nummern aussondern:
51ES006, 51ES007, 51ES008, 51ES009, 51ES010 and 51ES011
damit jeder weitere Vertrieb oder Einsatz verhindert wird.
2. Händler, Ärzte und/oder Krankenhäuser sollten umgehend das beigeschlossene Produktmeldeformular "*Att.1 FSN-20190411_Product reconciliation form*" ausfüllen und es vollständig ausgefüllt an Occlutech senden („Kontakt“ siehe unten).
3. Händler, Ärzte und/oder Krankenhäuser senden die betroffenen Produkte bitte innerhalb von 10 Werktagen an Occlutech zurück:



Occlutech GmbH • Winzerlaer Straße 2 • 07745 Jena • Germany

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

Datum: 2019-04-17

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

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises: (wenn zutreffend)

Diese Sicherheitsinformation ist allen Händlern und Anwendern (Ärzten und/oder Krankenhäusern), welche die betroffenen Produkte einsetzen, zur Kenntnis zu bringen. Bitte sorgen Sie dafür entsprechend Sorge, damit alle betroffenen Produkte an Occlutech zurückgesandt werden.

Von Occlutech zu ergreifende Maßnahmen:

Occlutech hat die erforderlichen Schritte zur Unterrichtung der zuständigen Behörden getan. Occlutech hat intern Maßnahmen festgelegt, die zur Abstellung des aufgetretenen Problems führen und eine Wiederholung verhindern.

Kontakt:

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

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung stehen wir Ihnen bei Occlutech jederzeit zur Verfügung.

Die Unterzeichnete bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Stelle bzw. – wo zutreffend - an die zuständigen Regulierungsbehörden erfolgt.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Susann Klebon".

Susann Klebon
Sicherheitsbeauftragte Medizinprodukte