



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

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

Date: 2019-04-23

A: Revendeurs, hôpitaux, médecins

Information urgente de sécurité

**Produit concerné: Occlutech Delivery Set, long (110cm)
FSN-Identifiant: FSN-20190411
Mesure: Rappel du produit**

Attention! Le set de fourniture Occlutech long (110cm) peut provoquer des dysfonctionnements du dilataleur

Informations relatives aux produits concernés:

Description du produit: **Occlutech Delivery Set**
Réf.: **51ES006, 51ES007, 51ES008, 51ES009, 51ES010, 51ES011**
Lots: **Tous pour les modèles figurant sur la liste**

Description du problème:

Les sets de fourniture d'Occlutech (ODS) sont composés de plusieurs éléments, par exemple: Introducteur, chargeur, valve hémostatique et dilataleur. Maintenant, Occlutech constate que l'embout du dilataleur de la version longue (110cm) de l'ODS (REF 51ESXXX) peut présenter un dysfonctionnement (l'embout du dilataleur se déloge). Si la pointe du dilataleur est désolidarisée pendant une opération chirurgicale, elle risque de provoquer une embolie dans le circuit vasculaire du patient pouvant entraîner de potentiels dommages irréversibles.

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 et séparer les produits portant les numéros de références suivants

51ES006, 51ES007, 51ES008, 51ES009, 51ES010 and 51ES011

de sorte que toute autre vente ou utilisation est évitée..

2. Les revendeurs, médecins et/ou hôpitaux doivent remplir rapidement le formulaire d'enregistrement de produit ci-joint «Att.1 FSN-20190411__*Product reconciliation form* » et l'envoyer à Occlutech rempli dans son intégralité («Contact» ci-dessous).



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

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

Date: 2019-04-23

3. Revendeurs, médecins et/ou hôpitaux, veuillez renvoyer les produits concernés à la société Occlutech sous 10 jours ouvrables:

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

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 à ce que tous les produits concernés soient renvoyés à la société Occlutech.

Mesures à entreprendre par Occlutech:

Occlutech a pris les mesures nécessaires pour informer les autorités compétentes. Occlutech a défini en interne des actions permettant de remédier au problème survenu et d'éviter sa récurrence.

Contact:

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

Tél: +49 (3641) 508 339
Fax: +49 (3641) 508 358
e-Mail: susann.klebon@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.

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

Susann Klebon
Chargée de la sécurité des produits médicaux