
An: Händler, Krankenhäuser, Ärzte

Dringende Sicherheitsmitteilung

**Betroffenes Produkt: Occlutech Delivery Set
REF: 51DS010 / LOT: S18151**

**FSN-Identifizier: FSN-20190724
Maßnahme: Vernichtung des Produkts**

Achtung: Die Produkte 10F Occlutech Delivery Sets (ODS) mit LOT-Nummer S18151 enthalten fehlerhafte Einführschleusen.

Hinweise zu betroffenen Produkten:

Produktbezeichnung: **Occlutech Delivery Set (10F)**
REF: **51DS010**
LOT: **S18151**

Problembeschreibung:

Occlutech Delivery Sets (ODS) bestehen aus mehreren Komponenten: Einführschleuse, Loader, Hämostaseventil und Dilator. Occlutech wurde bekannt, dass *bei einem LOT der ODS 10F* fehlerhaft montierte Teile zu Verbindungsproblemen zwischen dem Loader und der Einführschleuse des ODS führen. Die Ursache dafür ist der zu kleine Anschluss, der in der Fertigung an die Schleuse montiert wurde.

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

1. Händler, Ärzte und/oder Krankenhäuser sollten die **vorhandenen Bestände** an *Occlutech Delivery Sets 10F* umgehend **prüfen** und Produkte mit der folgenden LOT-Nummer **in Quarantäne nehmen und dauerhaft entsorgen:**

S18151

2. Händler, Ärzte und/oder Krankenhäuser sollten umgehend das beigefügte **Produktmeldeformular** „Att.1 FSN-20190724_Product reconciliation form“ ausfüllen und es vollständig ausgefüllt **an Occlutech** senden („Kontakt“ siehe unten).

3. Weiterleitung dieser **Sicherheitsmitteilung** (bei Bedarf): Diese Mitteilung **muss allen Anwendern** (Ärzten und/oder Krankenhäusern), welche das betroffene Produkt verwenden, bekannt gemacht werden. Bitte tragen Sie Sorge und stellen Sie sicher, dass diese Mitteilung allen Anwendern der Produkte aus dem betroffenen LOT 10F bekannt gemacht wird und die betroffenen Produkte ordnungsgemäß in Quarantäne genommen, vernichtet und entsorgt werden.

Von Occlutech zu ergreifende Maßnahmen:

Occlutech hat die erforderlichen Schritte zur Unterrichtung der zuständigen Behörden getan. Occlutech hat korrektive und präventive Maßnahmen festgelegt.

Kontakt:

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

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.



Ulrike Nitzsche
Medical Device Safety Officer