
Destinatari: commercianti, ospedali, medici

Comunicato di sicurezza urgente

**Prodotto interessato: Occlutech Delivery Set
REF: 51DS010 / LOTTO: S18151**

**Identificativo FSN: FSN-20190724
Misure: Distruzione del prodotto**

Attenzione: I prodotti 10F I set di consegna Occlutech (ODS) con numero LOTTO S18151 contengono guaine di introduzione difettose.

Informazioni sui prodotti interessati:

Denominazione del prodotto: **Occlutech Delivery Set (10F)**
REF: **51DS010**
LOTTO: **S18151**

Descrizione del problema:

I Set Occlutech Delivery (ODS) consistono in più componenti, ad es., paratie d'imbocco, caricatori, valvola emostatica e dilatatore. Occlutech ha appreso che con un LOTTO, le parti ODS 10F assemblate in modo errato portano a problemi di connessione tra il caricatore e la guaina di introduzione dell'ODS. La ragione di ciò è la connessione troppo piccola, che è stata montata nella produzione alla paratia.

Misure adottabili da parte dell'utente:

1. commercianti, medici e/o enti ospedalieri dovrebbero immediatamente verificare gli inventari esistenti degli *Occlutech Delivery Sets 10F* e **mettere in quarantena e smaltire durevolmente quelli identificati dai seguenti numeri di LOTTO:**

S18151

2. commercianti, medici e/o enti ospedalieri dovrebbero immediatamente compilare il modulo di registrazione prodotti allegato "*Att.1 FSN-20190724_Product reconciliation form*" ed inviarlo completamente compilato alla Occlutech (per il „Contatto“ si veda in basso).

3. Inoltrare questo comunicato di sicurezza (secondo necessità): Questo comunicato deve essere reso pubblico a tutti gli utenti (medici e/o enti ospedalieri) che utilizzano il prodotto interessato. Prestare attenzione e assicurarsi che questo comunicato sia reso noto a tutti gli utenti dei prodotti del LOTTO 10F interessato e che i prodotti interessati siano correttamente messi in quarantena, distrutti e smaltiti.

Misure adottabili da parte della Occlutech:

Occlutech ha adottato le misure necessarie per informare le autorità competenti. Occlutech ha determinato dei provvedimenti correttivi e preventivi.

Contatto:

Signora 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

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.



Ulrike Nitzsche
Medical Device Safety Officer