
Aan: Handelaars, ziekenhuizen, artsen

Dringende veiligheidsmededeling

**Betrokken product: Occlutech Delivery Set
REF: 51DS010 / BATCH: 518151**

**FSN-identificator: FSN-20190724
Maatregel: Vernietigen van het product**

Opgelet: De producten 10F Occlutech Delivery Sets (ODS) met BATCH-nummer S18151 bevatten defecte inbrenghulzen.

Aanwijzingen m.b.t. de betrokken producten:

Productaanduiding: **Occlutech Delivery Set'(10F)**
REF: **51DS010**
BATCH: **518151**

Probleembeschrijving:

Occlutech Delivery Sets (ODS) bestaan uit meerdere componenten: inbrenghuls, lader, hemostaseventiel en dilatator Occlutech heeft vastgesteld, dat *bij een BATCH van de ODS 10F* verkeerd gemonteerde onderdelen tot verbindingsproblemen tussen de lader en de inbrenghuls van de ODS leiden. De oorzaak daarvoor is de te kleine aansluiting die in de productie aan de huls werd gemonteerd.

Door Occlutech te treffen maatregelen:

1. Handelaars, artsen en/of ziekenhuizen moeten de **aanwezige voorraden** van de *Occ/utech Delivery Sets 10F* onmiddellijk **controleren** en producten met het volgende BATCH-nummer **in quarantaine plaatsen en permanent verwijderen:**

S18151

2. Handelaars, artsen en/of ziekenhuizen moeten omgaande het bijgevoegde **productmeldingsformulier " Att.1 FSN-20190724_Product reconciliation form"** invullen en dit volledig ingevuld **aan Occlutech** zenden ("Contact" zie onderstaand).

3. Deze **veiligheidsmededeling** doorsturen (wanneer nodig): Deze mededeling **moet aan alle gebruikers** (artsen en/of ziekenhuizen), die het betrokken product gebruiken, bekend worden gemaakt. Zorg ervoor dat deze mededeling aan alle gebruikers van de producten uit het betrokken PARTIJ 10F bekend wordt gemaakt en de betrokken producten volgens de voorschriften in quarantaine geplaatst, vernietigd en verwijderd worden.

Door Occlutech te treffen maatregelen

Occlutech heeft de noodzakelijke stappen genomen om de verantwoordelijke instanties op de hoogte te stellen. Occlutech heeft correctieve en preventieve maatregelen vastgelegd.

Contact:

Mevrouw Ulrike Nitzsche
Medical Device Safety Officer
Regulatory Affairs
Occlutech GmbH
Winzerlaer Stralle 2
D - 07745 Jena
DUITSLAND

Tel: +49 (3641) 508 340
Fax: +49 (3641) 675 333
E-mail: info.mdso@occlutech.com

Bij vragen over deze veiligheidsmededeling zijn wij bij Occlutech altijd voor u bereikbaar.

De ondertekenaar verklaart dat deze mededeling aan de verantwoordelijke instantie resp. - indien van toepassing - aan de verantwoordelijke regelgevende instantie plaatsvindt.

.....