
Aux : Commerçants, hôpitaux et médecins

Avis de sécurité sur le terrain

Produit concerné : Figulla Flex II ASD et ses kits de procédures avec numéros de référence : 29ASD09F, 29ASD09P, 29ASD09FC, 29ASD09PC, 29ASD10F, 29ASD10P, 29ASD10FC & 29ASD10PC

Identifiant FSN : FSN-2024-002
Communication sur la compatibilité des dispositifs et des delivery systems

Attention !

Occlutech publie des conseils actualisés sur la compatibilité du delivery system. Un Figulla Flex II ASD particulier et des produits de ses kits de procédures présentent une recommandation de taille appartenant au kit de délivrance Occlutech III (ODS III), qui pourrait entraîner une incompatibilité.

Détails sur les dispositifs concernés :

Nom du produit : **Figulla Flex II ASD et son/ses kit(s) de procédures**

Veuillez vous référer à *Attachment FSN-2024-002_List of affected products* (= annexe FSN-2024-002_Liste des produits concernés)

Cher client

cet avis de sécurité sur le terrain vous informe qu'Occlutech a pris l'initiative d'émettre un avis de sécurité volontaire sur le terrain pour les produits mentionnés dans *Attachment FSN-2024-002_List of affected products*. Nous vous prions de suivre les recommandations décrites ci-dessous. Cet avis de sécurité sur le terrain se limite uniquement aux numéros de série figurant dans la liste jointe à Cet avis de sécurité sur le terrain.

Description du problème :

Occlutech a constaté que les produits concernés par cette action corrective indiquent une recommandation de taille ODS III (REF 98DS006) sur l'étiquette de la boîte du kit de procédures et du sachet stérile contenant l'implant, ce qui pourrait entraîner une incompatibilité.

La recommandation et l'étiquetage du kit de délivrance Occlutech avec le numéro de référence REF 51DS007 en tant que 7F sur la boîte du kit de procédures concerné et le sachet stérile contenant l'implant en question restent conformes aux spécifications.

Il a été constaté qu'il y avait quelques divergences entre la taille étiquetée pour l'ODS III et les résultats des tests internes.

La taille du delivery system compatible indiquée sur les étiquettes est trop petite. Au lieu de la taille 6F ODS III indiquée sur l'étiquette, une taille minimale de 7F ODS III doit être utilisée. L'utilisation d'un delivery system trop petit pour l'implantation du Figulla Flex II ASD pourrait entraîner des dommages au dispositif Occluder.

À ce jour, deux réclamations pour défaut de produit ont été enregistrées en raison d'un étiquetage erroné. Aucun événement indésirable ou blessure n'a été rapporté à ce jour chez les patients.

Les matériels marketing distribués jusqu'à présent avec des tailles ODS III incorrectes sont considérés comme obsolètes et ne sont plus en vigueur. Les matériels mis à jour seront diffusés dès qu'ils seront disponibles.

Mesures à prendre par les commerçants, les médecins et/ou les hôpitaux :

1. Informez les professionnels de la santé et les utilisateurs de la recommandation mise à jour concernant l'utilisation du kit de délivrance 7F Occlutech III - ODS III (REF 98DS007) au lieu du kit de délivrance 6F Occlutech III - ODS III (REF 98DS006) pour les tailles 9 et 10 de Figulla Flex II ASD.
2. Une confirmation écrite de la réception, de la lecture et de la compréhension du présent avis de sécurité sur le terrain doit être envoyée à info.mds@occlutech.com. Veuillez également vous référer aux informations de contact indiquées à la fin de cette lettre.

Si vous avez des questions sur cet avis de sécurité sur le terrain ou si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Recommandation

1. Le distributeur ou l'hôpital devrait apposer une copie de cet avis de sécurité sur le terrain à l'extérieur de la boîte de tous les dispositifs concernés, à titre de rappel.



Occlutech International AB • Landskronavägen 2 • SE-252 32 Helsingborg

Identifiant FSN : FSN-2024-002
Identifiant FSCA : FSCA-2024-002

Date : 2024-12-11

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain (le cas échéant) :

Cette communication doit être rendue accessible à tous les utilisateurs (médecins et/ou hôpitaux) des dispositifs concernés. Veuillez vous assurer que les utilisateurs du Figulla Flex II ASD concerné et des produits de son kit de procédures prennent toujours connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain afin de garantir une utilisation correcte des produits concernés.

Mesures à prendre par Occlutech :

Occlutech a pris toutes les mesures nécessaires pour informer les autorités concernées et a mis en œuvre des mesures correctives et préventives.



Occlutech International AB • Landskronavägen 2 • SE-252 32 Helsingborg

Identifiant FSN : FSN-2024-002
Identifiant FSCA : FSCA-2024-002

Date : 2024-12-11

Coordonnées du service clientèle :

Occlutech International AB Landskronavägen 2
SE-252 32 Helsingborg, Suède
Adresse électronique de la personne de contact : order@occlutech.com
Numéro de téléphone de la personne de contact : +46 76636 7200

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux :
Courrier électronique : info.mdso@occlutech.com

N'hésitez pas à contacter Occlutech pour toute question relative à cet avis de sécurité sur le terrain.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments ainsi causés et vous assurons que nous travaillons à la résolution du problème dans les plus brefs délais. Nous espérons que ce document répondra à toutes les préoccupations.

Dr Morwan Choli
Directeur général, Occlutech GmbH
Vice-président exécutif RA&Q

Description du kit de procédures	Numéro de référence (REF) du kit de procédures REF	Numéro de série de l'implant	Date d'expiration
Figulla Flex II ASD 10,5, MDR FPII F	29ASD10F	2405291004_29	2029-02-12
	29ASD10F	2418291015_07	2029-05-07
	29ASD10F	2418291015_14	2029-05-07