
Aux : Distributeurs, hôpitaux et médecins

Avis de sécurité urgent

Produit concerné : Câble de distribution Flex-Pusher II (51FP100) en combinaison avec le système de distribution ODSIII 6F (98DS006 & 98US006) et ODSv1 6F (51US006).

Flex-Pusher II (51FP100) fait partie du pack de procédures avec numéro de référence : 29ASD06F, 29ASD07F, 29ASD09F, 29ASD10F, 71VSD06F, 89VSD08SF, 84VSD08F, 90VSD08LF

Identifiant FSN : FSN-2025-001

Communication sur la compatibilité du câble de distribution Flex-Pusher II (51FP100) et du système de distribution 6F

Attention !

Occlutech fournit des conseils mis à jour concernant la compatibilité du câble de distribution Flex-Pusher II et du système de distribution. Certains packs de procédures contenant le Flex-Pusher II (51FP100) disposent d'une recommandation de taille 6F pour le kit de livraison Occlutech III (ODS III) et le kit de livraison Occlutech (ODSv1), ce qui risque d'entraîner une incompatibilité.

Détails sur les dispositifs concernés :

Nom du produit : Packs de procédures contenant le Flex-Pusher II (51FP100)

Veuillez vous référer à Attachment FSN-2025-001_List of affected products (= annexe FSN-2025-001_Liste des produits concernés).

Cher client

Cet avis de sécurité vous informe qu'Occlutech procède volontairement au rappel des packs de procédures mentionnés dans Attachment FSN-2025-001_List of affected products (= annexe FSN-2025-001_Liste des produits concernés). Nous vous prions de suivre les recommandations décrites ci-dessous. Cet avis de sécurité se limite uniquement aux numéros de série figurant dans la liste jointe au présent avis de sécurité.

Description du problème :

Occlutech a constaté que certains packs de procédures contenant le Flex-Pusher II (51FP100) concernés par cette action corrective indiquent une recommandation de taille 6F pour ODSIII et ODSv1 sur l'étiquette de la boîte du pack de procédures et le sachet stérile contenant l'implant, ce qui pourrait entraîner une incompatibilité.

Cela pourrait se produire en raison de l'interface entre le câble de distribution Flex-Pusher II et le kit de distribution ODS (III ou v1), qui est déterminée par l'interaction entre le diamètre interne du kit de distribution et le diamètre externe du câble de distribution. Lorsque les deux diamètres sont à leurs valeurs nominales, la compatibilité est assurée. Cependant, en tenant compte des tolérances, les dimensions de chaque dispositif peuvent varier dans des limites spécifiées : dans le cas du Flex-Pusher II (51FP100) à l'extrémité supérieure de l'intervalle de tolérance et de l'ODS 6F (ODSIII 6F (98DS006 & 98US006)) et de l'ODSv1 6F (51US006) à l'extrémité inférieure de l'intervalle de tolérance, des problèmes potentiels de compatibilité peuvent survenir.

Conséquences pour le patient pouvant résulter de l'utilisation du dispositif concerné :

- Procédure prolongée : Ce problème peut entraîner des difficultés à faire passer le Flex-Pusher II à travers le chargeur ou la gaine du kit de livraison. Un changement de kit de livraison et d'implant pourrait être nécessaire, ce qui risque d'entraîner une prolongation de la procédure.
- Aucune clôture pour défaut (procédure infructueuse) si aucun deuxième dispositif médical ou dispositif médical alternatif n'est disponible.
- Embolisation due à d'éventuelles particules de la gaine de la lumière interne.

La gravité de ces événements indésirables est évaluée comme une blessure temporaire.

Les dispositifs implantés ne sont pas concernés par ce problème et ne présentent aucun risque pour la santé des patients.

À ce jour, quatre réclamations pour défaut de produit ont été enregistrées en raison de cette incompatibilité. Aucun événement indésirable ou blessure n'a été rapporté à ce jour chez les patients.

Mesures à prendre par les médecins, les hôpitaux et les distributeurs :

1. Vérifiez votre stock et déterminez si vous possédez des packs de procédures concernés : 29ASD06F, 29ASD07F, 29ASD09F, 29ASD10F, 71VSD06F, 89VSD08SF, 84VSD08F, 90VSD08LF.
2. Dans ce cas, veuillez les mettre en quarantaine et contacter votre représentant Occlutech direct en vue de retourner les produits.
3. Veuillez informer les cliniciens et utilisateurs susceptibles d'avoir les packs de procédures concernés si vous les avez redistribués.
4. Une confirmation écrite de la réception, de la lecture et de la compréhension du présent avis de sécurité doit être envoyée à info.mdso@occlutech.com, en remplissant le formulaire de confirmation ci-joint. Veuillez également vous référer aux coordonnées indiquées à la fin de cette lettre. Si vous avez des questions sur cet avis de sécurité ou si vous avez besoin d'aide, veuillez contacter votre représentant Occlutech direct.

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

Le présent avis doit être rendu accessible à tous les utilisateurs (médecins et/ou hôpitaux) des dispositifs concernés. Merci de bien vouloir assurer et maintenir la prise de connaissance du présent avis de sécurité parmi les utilisateurs des dispositifs 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.

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 au présent avis de sécurité.

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 sera en mesure de clarifier toutes les inquiétudes.

[signature numérique]

Dr Morwan Choli
Vice-président exécutif RA&Q Occlutech