

Référence FSN [Field Safety Notice, fr. Avis de sécurité de terrain] : FSN-2026-001 Date : 2026-07-01
Référence FSCA [Field Safety Corrective Action, fr. Action corrective de sécurité de terrain] : FSCA-2026-001

Dest. : commerçants, hôpitaux, médecins

Note de sécurité

Produit concerné : Figulla Flex II ASD Occluder et les systèmes de pose correspondants

REF : 29ASD12, 29ASD15, 29ASD19

Référence FSN : FSN 2026-001

Type de mesure : Indication sur une anomalie d'étiquetage

Attention :

Occlutech informe sur une anomalie d'étiquetage concernant les tailles compatibles du Occlutech Delivery Set III (ODS III) pour certains produits Figulla Flex II ASD et leurs systèmes de pose. Cet écart par rapport à l'étiquetage ne présente aucun risque intrinsèque, car le produit peut être utilisé en toute sécurité en respectant les informations figurant sur l'étiquette.

Informations sur les produits concernés :

Nom de produit : Figulla Flex II ASD Occluder et les systèmes de pose correspondants.

Vous pouvez trouver d'autres détails du produit dans l'annexe "FSN-2026-001 Liste des produits concernés".

Chère cliente, cher client,

Par cette note de sécurité, Occlutech informe qu'une mesure de sécurité a été prise à titre volontaire pour les produits mentionnés en annexe "FSN-2026-001 Liste des produits concernés". Cette note de sécurité s'applique exclusivement aux numéros de série figurant en annexe.

Description du problème :

Sont visibles sur les sacs en Tyvek des produits concernés (implants), des indications pour deux tailles compatibles différentes de l'Occlutech Delivery System III (ODS III).

L'implant est compatible avec les deux tailles ODS III, comme l'ont démontré les tests.

Cet écart par rapport à l'étiquetage ne présente aucun risque intrinsèque, car le produit peut être utilisé en toute sécurité en respectant les informations figurant sur l'étiquette.

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

Référence FSN [Field Safety Notice, fr. Avis de sécurité de terrain] : FSN-2026-001 Date : 2026-07-01

Référence FSCA [Field Safety Corrective Action, fr. Action corrective de sécurité de terrain] : FSCA-2026-001

1. Veuillez informer les médecins et les utilisateurs de l'anomalie d'étiquetage concernant les tailles compatibles de l'ODS III.
2. Veuillez confirmer par écrit que vous avez bien reçu, lu et compris la présente notice de sécurité en remplissant le formulaire de confirmation ci-joint et en l'envoyant à order@occlutech.com ou à votre représentant commercial local.
Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant cette note de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Recommandation :

Le distributeur ou l'hôpital doit apposer une copie de cette notice de sécurité sur l'emballage extérieur des produits concernés, à titre d'information pour l'avenir.

Diffusion de cette note de sécurité :

Cette notification doit être transmise aux utilisateurs (médecins et/ou hôpitaux) des produits concernés. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs du Figulla Flex II ASD Occluder concerné et des systèmes de pose associées ont pris connaissance de cette note de sécurité afin de garantir une utilisation conforme des produits.

Les mesures prises par Occlutech :

Occlutech a pris toutes les mesures nécessaires pour informer les autorités compétentes et a mis en œuvre les mesures correctives et préventives qui s'imposaient.

Coordonnées :

Service client
Occlutech International AB
Landskronavägen 2
SE-252 32 Helsingborg
Suède
Tél. : +46 766 36 72 00
E-mail : order@occlutech.com

N'hésitez pas à contacter Occlutech si vous avez des questions concernant cette consigne de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et nous nous efforçons de résoudre ce problème dans les plus brefs délais. Nous espérons que ce document répondra à toutes vos questions.

Tor Peters
CEO, Occlutech GmbH

Référence FSN [Field Safety Notice, *fr.* Avis de sécurité de terrain] : FSN-2026-001 Date : 2026-07-01

Référence FSCA [Field Safety Corrective Action, *fr.* Action corrective de sécurité de terrain] : FSCA-2026-001

Annexe FSN-2026-001 Liste des produits concernés

N° de série	REF	Nom/description de produit	Date de fabrication	Date de péremption
2548291526_02	29ASD15	Figulla Flex II ASD, Taille 15	2022-06-23	2027-05-25

Référence FSN [Field Safety Notice, fr. Avis de sécurité de terrain] : FSN-2026-001 Date : 2026-07-09

Référence FSCA [Field Safety Corrective Action, fr. Action corrective de sécurité de terrain] : FSCA-2026-001

Formulaire de confirmation FSN

1. Information consigne de sécurité (FSN)	
Référence FSN	FSN-2026-001
Date FSN	2026-06-25
Nom de produit	Figulla Flex II ASD
Article concerné / REF	29ASD12, 29ASD15, 29ASD19
LOT concerné / Numéro SN	<i>FSN-2026-001 Liste des produits concernés</i>

2. Information client (Commerçant / Hôpital / Médecin)*	
Nom du client / de l'organisation	
Adresse du client / de l'organisation	
Département/Domaine (le cas échéant)	
Nom du responsable	
Position / fonction	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail	

3. Confirmation*	
Par ma signature ci-dessous, je confirme avoir reçu, pris connaissance et compris la présente consigne de sécurité. Je confirme avoir suivi la recommandation consistant à apposer une copie de cette notice de sécurité sur l'emballage extérieur du produit.	
Nom en lettres capitales	
Signature	
Date	

Référence FSN [Field Safety Notice, *fr.* Avis de sécurité de terrain] : FSN-2026-001 Date : 2026-07-09Référence FSCA [Field Safety Corrective Action, *fr.* Action corrective de sécurité de terrain] : FSCA-2026-001

4. Transmission de la confirmation à l'expéditeur	
E-Mail	order@occlutech.com
Adresse	Occlutech GmbH Winzerlaer Strasse 2 07745 Jena ALLEMAGNE
Télécopie	+49 (3641) 508 358
Délai pour le renvoi du formulaire rempli*	10 jours après réception de la note de sécurité

*Les champs marqués d'une * sont obligatoires.*

Il est important que votre organisation mette en œuvre les mesures décrites dans cette note de sécurité et en accuse réception.

Le retour d'information fourni par votre organisation sert à attester du suivi de l'avancement des mesures.