
Către: Comercianți, spitale, medici

Notă privind siguranța pe teren

Produs vizat: Figulla Flex II ASD și pachetele sale de proceduri cu numere de referință: 29ASD09F, 29ASD09P, 29ASD09FC, 29ASD09PC, 29ASD10F, 29ASD10P, 29ASD10FC & 29ASD10PC

Identificator FSN: FSN-2024-002 Comunicarea privind compatibilitatea dispozitivelor și a sistemelor de distribuție

Atenție:

Occlutech publică informații actualizate privind compatibilitatea sistemului de administrare. Un anumit Figulla Flex II ASD și produsele din pachetele sale de proceduri au o recomandare de dimensiune aparținând Occlutech Delivery Set III (ODS III), ceea ce ar putea duce la incompatibilitate.

Detalii despre dispozitivele afectate:

Denumirea produsului: Figulla Flex II ASD și pachetul (pachetele) de proceduri aferente

Vă rugăm să consultați Anexa FSN-2024-002_Lista produselor afectate (= Anexa FSN-2024-002_Lista produselor afectate)

Stimate client,

această notificare de siguranță pe teren vă informează că Occlutech a inițiat și a emis o notificare voluntară de siguranță pe teren pentru produsele enumerate în Anexa FSN-2024-002_Lista produselor afectate. Vă solicităm să respectați recomandările descrise mai jos. Această notă de siguranță pe teren este limitată la numerele de serie enumerate în lista anexată la această notă de siguranță pe teren.

Descrierea problemei:

Occlutech a identificat că produsele afectate de această acțiune corectivă au o recomandare de mărime ODS III (REF 98DS006) pe eticheta cutiei pachetului de proceduri și a pungii sterile care conține implantul, ceea ce ar putea duce la incompatibilitate.

Recomandarea și etichetarea setului de livrare Occlutech cu numărul de referință REF 51DS007 ca 7F pe cutia pachetului de proceduri afectat și punga sterilă care conține implantul în cauză rămân corecte în conformitate cu specificațiile.

S-a constatat că existau unele discrepanțe între dimensiunea indicată pe etichetă pentru ODS III și rezultatele testelor interne.

Dimensiunea sistemului de livrare compatibil specificată pe etichete este prea mică. În loc de dimensiunea 6F ODS III specificată pe etichetă, trebuie utilizată o dimensiune minimă de 7F ODS III. Utilizarea unui sistem de livrare care este prea mic pentru implantarea ASD Figulla Flex II ar putea duce la deteriorarea dispozitivului Occluder.

Până în prezent, au existat două plângeri privind defectele produselor în legătură cu etichetarea incorectă. Până în prezent nu au fost raportate evenimente adverse sau leziuni la pacienți.

Materialele de marketing distribuite anterior cu dimensiunile incorecte ale ODS III sunt considerate învechite și nu mai sunt valabile. Materialele actualizate vor fi distribuite imediat ce sunt disponibile.

Măsuri care trebuie luate de comercianți, medici și/sau spitale:

1. Informați cadrele medicale și utilizatorii cu privire la recomandarea actualizată referitoare la utilizarea setului 7F Occlutech Delivery Set III - ODS III (REF 98DS007) în locul setului 6F Occlutech Delivery Set III - ODS III (REF 98DS006) atunci când se utilizează DSA Figulla Flex II dimensiunile 9 și 10.
2. Confirmarea scrisă a primirii, citirii și înțelegerii prezentei notificări privind siguranța pe teren trebuie trimisă la info.mdso@occlutech.com. De asemenea, vă rugăm să consultați datele de contact menționate la sfârșitul prezentei scrisori.

Dacă aveți întrebări cu privire la această Notificare privind siguranța pe teren sau aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări.

Recomandare

1. Comerciantul sau spitalul ar trebui să aplice o copie a acestei Notificări privind siguranța pe teren pe exteriorul cutiei tuturor dispozitivelor afectate, ca memento.

Transmiterea acestei notificări privind siguranța pe teren (dacă este cazul):

Această notificare trebuie să fie pusă la dispoziția tuturor utilizatorilor (medici și/sau spitale) dispozitivelor în cauză. Vă rugăm să vă asigurați că utilizatorii dispozitivului Figulla Flex II ASD afectat și ai produselor din pachetul său de proces sunt întotdeauna conștienți de această notificare de siguranță pe teren pentru a asigura utilizarea corectă a produselor în cauză.

Măsuri care urmează să fie luate de Occlutech:

Occlutech a luat toate măsurile necesare pentru a informa autoritățile competente și a implementat măsuri corective și preventive.


Detalii de contact pentru serviciul clienți:

Occlutech International AB Landskronavägen 2
SE-252 32 Helsingborg, Suedia
Adresa de e-mail a persoanei de contact: order@occlutech.com
Numărul de telefon al persoanei de contact: +46 76636 7200

Ofițer de securitate pentru dispozitive medicale:
E-mail: info.mdso@occlutech.com

Vă rugăm să contactați Occlutech dacă aveți întrebări cu privire la această notificare privind siguranța pe teren.

Dorim să ne cerem scuze pentru orice inconvenient cauzat și să vă asigurăm că lucrăm pentru a rezolva problema cât mai curând posibil. Ne bazăm pe acest document pentru a clarifica toate preocupările.

Signiert von:
 Name des Unterzeichners: Morwan Choli
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 2024-12-11 | 7:23:45 PM MEZ
00975842173D49F3AB3EC4927D68DE9F

Dr. Morwan Choli
Director general, Occlutech GmbH
Vicepreședinte executiv RA&Q

Descrierea pachetului de procese	Numărul de referință (REF) al pachetului de	Numărul de serie al implantului	Data expirării
Figulla Flex II ASD 9; Flex-Pusher II	29ASD09F	2346290914_30	23/01/2029