
Adresaci: dystrybutorzy, szpitale, lekarze

Notatka bezpieczeństwa

Dotyczy produktu: Figulla Flex II ASD i jego zestawy zabiegowe o numerach referencyjnych: 29ASD09F, 29ASD09P, 29ASD09FC, 29ASD09PC, 29ASD10F, 29ASD10P, 29ASD10FC i 29ASD10PC

Identyfikator FSN: FSN-2024-002

Informacja dotycząca kompatybilności urządzeń i dostarczanych systemów

Uwaga:

Occlutech wydaje zaktualizowane informacje na temat kompatybilności dostarczanego systemu. Konkretny wyrób Figulla Flex II ASD i produkty jego zestawów zabiegowych posiadają zalecenie dotyczące rozmiaru dla zestawu Occlutech III (ODS III), które może prowadzić do niekompatybilności.

Szczegóły dotyczące urządzeń, których dotyczy problem:

Nazwa produktu: **Figulla Flex II ASD i jego zestaw(y) zabiegowy(e)**

Należy zapoznać się z *Attachment FSN-2024-002_List of affected products* (= załącznik FSN-2024-002_Lista produktów, których dotyczy problem)

Szanowny kliencie,

niniejsza notatka bezpieczeństwa informuje, że firma Occlutech zleciła sporządzenie i wydała dobrowolnie notatkę bezpieczeństwa dla produktów wymienionych w *Attachment FSN-2024-002_List of affected products*. Prosimy o przestrzeganie zaleceń opisanych poniżej. Niniejsza notatka bezpieczeństwa ogranicza się jedynie do numerów seryjnych wymienionych na liście załączonej do niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Opis problemu:

Firma Occlutech stwierdziła, że produkty objęte tym działaniem naprawczym, mają na etykiecie pudełka pakietu zabiegowego i sterylnej torebki zawierającej implant podane zalecenie dotyczące rozmiaru dla ODS III (REF 98DS006), co może prowadzić do niekompatybilności.

Zalecenie i oznakowanie dostarczanego zestawu Occlutech o numerze referencyjnym REF 51DS007 jako 7F na pudełku pakietu zabiegowego i sterylnej torbie zawierającej przedmiotowy implant są prawidłowe zgodnie ze specyfikacją.

Stwierdzono, że doszło do pewnych rozbieżności między rozmiarem podanym na etykiecie ODS III a wynikami z testów wewnętrznych.

Rozmiar kompatybilnego dostarczanego systemu podany na etykietach jest zbyt mały. Zamiast podanego na etykiecie rozmiaru 6F ODS III należy użyć co najmniej rozmiaru 7F ODS III. Użycie zbyt małego dostarczonego systemu do implantacji Figulla Flex II ASD może spowodować uszkodzenie urządzenia Occluder.

Do tej pory wpłynęły dwie skargi dotyczące wad produktu w związku z nieprawidłowymi informacjami na etykiecie. Dotychczas nie zgłoszono żadnych niepożądanych zdarzeń ani urazów u pacjentów.

Rozprowadzane dotychczas materiały marketingowe z nieprawidłowymi rozmiarami ODS III uznaje się za przestarzałe i już nieaktualne. Zaktualizowane materiały zostaną rozpowszechnione, gdy tylko będą dostępne.

Środki podejmowane przez sprzedawców detalicznych, lekarzy i/lub szpitale:

1. Należy poinformować personel medyczny i użytkowników o zaktualizowanych zaleceniach dotyczących stosowania dostarczanego zestawu 7F Occlutech III - ODS III (REF 98DS007) zamiast dostarczanego zestawu 6F Occlutech III - ODS III (REF 98DS006) podczas stosowania Figulla Flex II ASD w rozmiarach 9 i 10.
2. Pisemne potwierdzenie otrzymania, przeczytania i zrozumienia niniejszej notatki bezpieczeństwa należy przesyłać na adres info.mdso@occlutech.com. Prosimy również o zapoznanie się z danymi kontaktowymi podanymi na końcu niniejszego pisma.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej notatki bezpieczeństwa lub w celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Zalecenie

1. Sprzedawca detaliczny lub szpital powinien umieścić kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa na zewnętrznej stronie pudełka wszystkich urządzeń, których to dotyczy, jako przypomnienie.

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa (jeśli dotyczy):

Powiadomienie to musi zostać udostępnione wszystkim użytkownikom (lekarzom i/lub szpitalom) tych urządzeń. Należy dopilnować, aby użytkownicy wyrobu Figulla Flex II ASD i produktów wchodzących w skład jego zestawu zabiegowego zawsze zapoznawali się z niniejszą notatką bezpieczeństwa, aby zapewnić prawidłowe stosowanie tych produktów.

Środki podejmowane przez Occlutech:

Occlutech podjął wszelkie niezbędne kroki w celu poinformowania odpowiednich władz i wdrożył środki naprawcze i zapobiegawcze.

Dane kontaktowe do działu obsługi klienta:

Occlutech International AB Landskronavägen 2
SE-252 32 Helsingborg, Szwecja
Adres e-mail osoby kontaktowej: order@occlutech.com
Numer telefonu osoby kontaktowej: +46 76636 7200

Specjalista ds. bezpieczeństwa urządzeń medycznych:
E-mail: info.mdso@occlutech.com

Prosimy o kontakt z firmą Occlutech w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności i zapewnić, że pracujemy nad jak najszybszym rozwiązaniem problemu. Liczymy na to, że ten dokument wyjaśni wszystkie wątpliwości.

Signiert von:

Name des Unterzeichners: Morwan Choli
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 2024-12-11 | 7:28:46 PM MEZ
00975642173D49F8AB3EC4927D98DE9F

Dr Morwan Choli
Managing Director, Occlutech GmbH
Executive Vice President RA&Q

Opis zestawu zabiegowego	Numer referencyjny (REF)	Numer seryjny implantu	Data ważności
Figulla Flex II ASD 9, Occlutech Pistol Pusher	29ASD09P	2423290905_14	2029-04-29
Figulla Flex II ASD 9, Occlutech Pistol Pusher	29ASD09P	2414290913_02	2029-03-17
Figulla Flex II ASD 9, Occlutech Pistol Pusher	29ASD09P	2346290914_29	2029-01-23
Figulla Flex II ASD 9, Occlutech Pistol Pusher	29ASD09P	2414290913_09	2029-03-17
Figulla Flex II ASD 9, Occlutech Pistol Pusher	29ASD09P	2346290914_28	2029-01-23
Figulla Flex II ASD 9, Occlutech Pistol Pusher	29ASD09P	2414290913_07	2029-03-17
Figulla Flex II ASD 9, Occlutech Pistol Pusher	29ASD09P	2414290913_04	2029-03-17
Figulla Flex II ASD 9, Occlutech Pistol Pusher	29ASD09P	2346290914_06	2029-01-23
Figulla Flex II ASD 9, Flex-Pusher II	29ASD09F	2331290909_12	2028-10-03
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2408291013_26	2029-02-26
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2408291013_18	2029-02-26
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2403291002_28	2029-02-19
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2403291002_29	2029-02-19
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2403291002_27	2029-02-19
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2411291015_18	2029-03-05
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2411291015_17	2029-03-05
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2411291015_16	2029-03-05
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2427291022_29	2029-03-16
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2408291013_29	2029-02-26
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2411291015_05	2029-03-05
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2415291003_13	2029-03-17
Figulla Flex II ASD 10,5, Occlutech Pistol Pusher	29ASD10P	2411291015_12	2029-03-05
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2336291006_02	2028-05-02