



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

Identificador FSN: FSN-2024-002
Identificador FSCA: FSCA-2024-002

Fecha: 11/12/2024

Para: Distribuidores, hospitales, médicos

Aviso de seguridad de campo

Producto afectado: Figulla Flex II ASD y sus paquetes de procedimiento con números de referencia: 29ASD09F, 29ASD09P, 29ASD09FC, 29ASD09PC, 29ASD10F, 29ASD10P, 29ASD10FC Y 29ASD10PC

Identificador FSN: FSN-2024-002

Notificación sobre la compatibilidad de los dispositivos y sistemas de colocación

Atención:

Occlutech publica información actualizada sobre la compatibilidad del sistema de colocación. Un Figulla Flex II ASD determinado y los productos de sus paquetes de procedimiento poseen una recomendación de tamaño perteneciente al kit de colocación Occlutech III (ODS III), la cual podría dar lugar a incompatibilidades.

Detalles de los dispositivos afectados:

Nombre del producto: **Figulla Flex II ASD y su(s) paquete(s) de procedimiento**

Consulte el *Attachment FSN-2024-002_List of affected products* (= Anexo FSN-2024-002_Lista de productos afectados)

Estimado cliente:

Este aviso de seguridad de campo le informa que Occlutech ha iniciado y emitido un aviso de seguridad de campo voluntario para los productos enumerados en el *Attachment FSN-2024-002_List of affected products*. Le rogamos que observe las recomendaciones que se describen a continuación. Este aviso de seguridad de campo se limita a los números de serie que figuran en la lista adjunta a este aviso de seguridad de campo.

Descripción del problema:

Occlutech ha identificado que los productos afectados por esta acción correctiva tienen una recomendación de tamaño de ODS III (REF 98DS006) en la etiqueta de la caja del paquete de procedimiento y de la bolsa estéril que contiene el implante, la cual podría dar lugar a incompatibilidades.

La recomendación y el etiquetado del kit de colocación Occlutech con número de referencia REF 51DS007 como 7F en la caja del paquete de procedimiento afectado y la bolsa estéril que contiene el implante en cuestión siguen siendo correctos de acuerdo con la especificación.

Se descubrió que existían algunas discrepancias entre el tamaño etiquetado para el ODS III y los resultados de las pruebas internas.

El tamaño del sistema de colocación compatible especificado en las etiquetas es demasiado pequeño. En lugar del tamaño 6F ODS III especificado en la etiqueta, debe utilizarse un tamaño mínimo de 7F ODS III. El uso de un sistema de colocación demasiado pequeño para la implantación del Figulla Flex II ASD podría dañar el dispositivo oclusor.

Hasta la fecha hemos recibido dos reclamaciones por productos defectuosos en relación con un etiquetado incorrecto. Hasta la fecha no se han notificado efectos adversos ni lesiones en los pacientes.

Los materiales de marketing distribuidos anteriormente con los tamaños incorrectos del ODS III se consideran obsoletos y ya no son válidos. Los materiales actualizados se distribuirán en cuanto estén disponibles.

Medidas que deben adoptar los distribuidores, médicos y/u hospitales:

1. Informar a los profesionales médicos y a los usuarios sobre la recomendación actualizada relativa al uso del kit de colocación Occlutech III - ODS III 7F (REF 98DS007) en lugar del kit de colocación Occlutech III - ODS III 6F (REF 98DS006) cuando se utilicen los tamaños 9 y 10 del Figulla Flex II ASD.
2. Deberá enviarse una confirmación por escrito de la recepción, lectura y comprensión de este aviso de seguridad de campo a info.mds@occlutech.com. Consulte también los datos de contacto que figuran al final de la presente carta.

Si tiene alguna pregunta sobre este aviso de seguridad de campo o necesita ayuda, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Recomendación

1. Ya sea el distribuidor o el hospital debe pegar una copia de este aviso de seguridad de campo en el exterior de la caja de todos los dispositivos afectados a modo de recordatorio.

Comunicación de este aviso de seguridad de campo (si procede):

Esta notificación debe ponerse a disposición de todos los usuarios (médicos y/u hospitales) de los productos en cuestión. Asegúrese de que los usuarios del Figulla Flex II ASD en cuestión y de los productos de su paquete de procedimiento sean conscientes en todo momento de este aviso de seguridad de campo para garantizar el uso correcto de los productos afectados.

Medidas que debe adoptar Occlutech:

Occlutech ha tomado todas las medidas necesarias para informar a las autoridades competentes y ha aplicado medidas correctivas y preventivas.

Datos de contacto del servicio de atención al cliente:

Occlutech International AB Landskronavägen 2
SE-252 32 Helsingborg, Suecia
Dirección de correo electrónico de la persona de contacto: order@occlutech.com
Número de teléfono de la persona de contacto: +46 76636 7200

Responsable de seguridad para dispositivos médicos:
Correo electrónico: info.mdso@occlutech.com

Póngase en contacto con Occlutech si tiene alguna pregunta sobre este aviso de seguridad de campo.

Le pedimos disculpas por las molestias ocasionadas y le aseguramos que estamos trabajando para resolver el problema lo antes posible. Confiamos en que este documento aclarará todas las dudas.

Signiert von:

Name des Unterzeichners: Morwan Choli
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 2024-12-11 | 7:28:46 PM MEZ
00975642173D49F8AB3EC4927D9BDE9F

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

Descripción del paquete de procedimiento	Número de referencia (REF)	Número de serie del implante	Fecha de caducidad
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2331291011_11	2028-05-02
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2331291011_13	2028-05-02
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2331291011_15	2028-05-02
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2336291006_04	2028-05-02
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2336291006_05	2028-05-02
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2336291006_07	2028-05-02
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2344291003_12	2028-10-03
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2344291003_18	2028-10-03
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2346291015_16	2028-10-22
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2346291015_17	2028-10-22
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2405291004_09	2029-02-12
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2408291013_05	2029-02-12
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2415291002_15	2029-04-09
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2415291002_16	2029-04-09
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2415291002_27	2029-04-09
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD09F	2432290904_02	2029-05-07
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2434291007_04	2029-04-29
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2434291007_08	2029-04-29
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2434291007_09	2029-04-29
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2434291007_22	2029-04-29
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2434291007_23	2029-04-29
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2434291007_27	2029-04-29