

---

Aan: Winkeliers, ziekenhuizen, artsen

---

## **Veldbeveiligingskennisgeving**

**Betrokken product: Figulla Flex II ASD en bijbehorende procespakketten met referentienummers: 29ASD09F, 29ASD09P, 29ASD09FC, 29ASD09PC, 29ASD10F, 29ASD10P, 29ASD10FC & 29ASD10PC**

**FSN-identificatiecode: FSN-2024-002**  
**Mededeling over de compatibiliteit van apparaten en afgiftesystemen**

### **Attentie:**

Occlutech geeft bijgewerkte informatie over de compatibiliteit van het afgiftesysteem. Een bepaalde Figulla Flex II ASD en producten van zijn procespakketten hebben een maataanbeveling die behoort tot Occlutech afgifteset III (ODS III), wat zou kunnen leiden tot incompatibiliteit.

### **Details van de betrokken apparaten:**

Naam van het product: **Figulla Flex II ASD en zijn procespakket(ten)**

Raadpleeg *Bijlage FSN-2024-002\_List of affected products* (= Bijlage FSN-2024-002\_Lijst van betrokken producten)

Geachte klant,

deze veldbeveiligingskennisgeving informeert u dat Occlutech een vrijwillige veldbeveiligingskennisgeving heeft geïnitieerd en uitgegeven voor de producten die worden genoemd in *Bijlage FSN-2024-002\_List of affected products*. We vragen u om de onderstaande aanbevelingen in acht te nemen. Deze veldbeveiligingskennisgeving is beperkt tot de serienummers vermeld in de lijst die bij deze veldbeveiligingskennisgeving is gevoegd.

### **Beschrijving van het probleem:**

Occlutech heeft vastgesteld dat de producten waarop deze corrigerende maatregel van toepassing is, een maataanbeveling hebben van ODS III (REF 98DS006) op het etiket van de doos van het procespakket en de steriele zak die het implantaat bevat, wat zou kunnen leiden tot incompatibiliteit.

De aanbeveling en etikettering van de Occlutech afgifteset met referentienummer REF 51DS007 als 7F op de doos van het betreffende procespakket en de steriele zak met het implantaat in kwestie blijven correct volgens de specificatie.

---

Er bleken enkele discrepanties te bestaan tussen de op het etiket vermelde afmetingen voor ODS III en de resultaten van interne tests.

Het formaat van het compatibele afgiftesysteem dat op de etiketten staat, is te klein. In plaats van maat 6F ODS III die op het etiket staat, moet een minimummaat van 7F ODS III worden gebruikt. Het gebruik van een afgiftesysteem dat te klein is voor de implantatie van de Figulla Flex II ASD kan leiden tot beschadiging van de Occluder.

Tot nu toe zijn twee klachten over productdefecten binnengekomen in verband met onjuiste etikettering. Tot op heden zijn geen bijwerkingen of verwondingen bij patiënten gemeld.

Het eerder verspreide marketingmateriaal met de onjuiste ODS III-formaten wordt beschouwd als verouderd en niet langer geldig. Bijgewerkt materiaal wordt verspreid zodra het beschikbaar is.

### **Maatregelen die moeten worden genomen door winkeliers, artsen en/of ziekenhuizen:**

1. Informeer medische professionals en gebruikers over de bijgewerkte aanbeveling met betrekking tot het gebruik van de 7F Occlutech afgifteset III - ODS III (REF 98DS007) in plaats van de 6F Occlutech afgifteset III - ODS III (REF 98DS006) bij gebruik van de Figulla Flex II ASD maten 9 en 10.
2. Schriftelijke bevestiging van ontvangst, lezing en begrip van deze veldbeveiligingskennisgeving moet worden gestuurd naar [info.mds@occlutech.com](mailto:info.mds@occlutech.com). Zie ook de contactgegevens aan het einde van deze brief.

Als u vragen hebt over deze veldbeveiligingskennisgeving of hulp nodig hebt, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

### **Aanbeveling**

1. De verkoper of het ziekenhuis moet ter herinnering een kopie van deze veldbeveiligingskennisgeving op de buitenkant van de doos van alle betrokken apparaten plakken.



Occlutech International AB

FSN-identificatiecode: FSN-2024-002  
FSCA-identificatiecode: FSCA-2024-002

*Datum: 2024-12-11*

---

### **Verzending van deze veldbeveiligingskennisgeving (indien van toepassing):**

Deze kennisgeving moet beschikbaar worden gesteld aan alle gebruikers (artsen en/of ziekenhuizen) van de betrokken hulpmiddelen. Zorg ervoor dat gebruikers van de betreffende Figulla Flex II ASD en de producten van het bijbehorende procespakket altijd op de hoogte zijn van deze veldbeveiligingskennisgeving om een juist gebruik van de betreffende producten te garanderen.

### **Door Occlutech te nemen maatregelen:**

Occlutech heeft alle noodzakelijke stappen ondernomen om de relevante autoriteiten te informeren en heeft corrigerende en preventieve maatregelen genomen.



Occlutech International AB [REDACTED]

FSN-identificatiecode: FSN-2024-002  
FSCA-identificatiecode: FSCA-2024-002

Datum: 2024-12-11

---

### Contactgegevens voor klantenservice:

Occlutech International AB Landskronavägen 2  
SE-252 32 Helsingborg, Zweden  
E-mailadres van de contactpersoon: [order@occlutech.com](mailto:order@occlutech.com)  
Telefoonnummer van de contactpersoon: +46 76636 7200

*Veiligheidsfunctionaris voor medische hulpmiddelen:*  
E-mail: [info.mds@occlutech.com](mailto:info.mds@occlutech.com)

Neem contact op met Occlutech als u vragen hebt over deze veiligheidsmededeling.

We willen onze excuses aanbieden voor het ongemak en verzekeren u dat we eraan werken om het probleem zo snel mogelijk op te lossen. We rekenen erop dat dit document alle zorgen zal wegnemen.



---



Beschrijving van het procespakket	Referentienummer (REF) van het	Serienummer van het implantaat	Vervaldatum
Figulla Flex II ASD 10,5, Flex-Pusher II	29ASD10F	2408291013_10	2029-02-12