

Uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego * Beglaubigte Übersetzung aus der englischen Sprache

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

Nr identyfikacyjny FSN: FSN -2023-001

Nr identyfikacyjny FSCA: FSCA -2023-001

Data: 18 grudnia 2023 r.

Do: dystrybutorów, szpitali, lekarzy

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa zewnętrznego [Field Safety Notice]

Dotyczy produktu: Zestaw Figulla Flex II ASD

Odniesienia: 29ASD12F, 29ASD13F, 29ASD15F, 29ASD16F, 29ASD18F

Nr identyfikacyjny FSN: FSN-2023-001

Rodzaj działania: Wycofanie urządzenia z rynku

Uwaga: Niektóre zestawy Figulla Flex II ASD zostały nieprawidłowo etykietowane.

Szczegóły dotyczące urządzeń objętych działaniem:

Nazwa produktu: **Zestaw Figulla Flex II ASD**

REF/nr artykułu	UDI-DI	PARTIA/SN
29ASD12F	07340175600463	Por. lista załączona do niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN).
29ASD13F	07340175600470	
29ASD15F	07340175600487	
29ASD16F	07340175600494	
29ASD18F	07340175600500	

Szanowni klienci,

celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie o podjęciu przez Occlutech działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa zewnętrznego [Field Safety Corrective Action] dla powyższych produktów. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa zewnętrznego obejmuje jedynie numery seryjne wymienione na liście załączonej do tego komunikatu. Komunikat ten nie dotyczy innych numerów seryjnych.

Opis problemu:

Occlutech stwierdził fakt dystrybucji produktów z nieprawidłową etykietą na opakowaniu. Rozmiary kompatybilnych z zestawem osłon wprowadzających zostały błędnie pomniejszone o dwa rozmiary, np. z rozmiaru 9F do 7F.

Użycie zbyt małej osłony do implantacji Figulla Flex II ASD mogłoby istotnie uszkodzić implant i w związku z tym nieść potencjalne konsekwencje dla pacjenta.

Do tej pory nie zostały zgłoszone żadne zdarzenia niepożądane spowodowane problemem związanym z etykietowaniem.



Occlutech

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

Nr identyfikacyjny FSN: FSN -2023-001

Nr identyfikacyjny FSCA: FSCA -2023-001

Data: 18 grudnia 2023 r.

Działania, które musi podjąć użytkownik:

1. Proszę sporządzić inwentarz zapasów i wyizolować urządzenie (urządzenia) objęte tym działaniem naprawczym. Proszę skorzystać z listy załączonej do niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa zewnętrznego w celu identyfikacji odpowiednich urządzeń.
2. Prosimy o kontakt obsługą klienta Occlutech pod adresem order@occlutech.com w celu otrzymania numeru autoryzacji zwrotu towarów [numer RGA].
3. Prosimy o staranne wypełnienie udostępnionego przez obsługę klienta formularza, wpisując w szczególności wszystkie niespełniające wymogów produkty.
4. Proszę zastosować się do instrukcji udzielonych przez zespół obsługi klienta.
5. Proszę odesłać odpowiednie produkty do Occlutech.
6. Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa zewnętrznego (o ile dotyczy): niniejszy komunikat musi zostać przekazany użytkownikom (lekarzom i/lub szpitalom) urządzeń objętych tym działaniem. Prosimy o informowanie o niniejszym komunikacie użytkowników odpowiednich produktów z zestawów Figulla Flex II ASD, aby umożliwić stosowne izolowanie i zwrot tych produktów.

Działania podjęte przez Occlutech:


Occlutech podjął wszelkie konieczne kroki, aby powiadomić odpowiednie organy oraz wdrożyć działania naprawcze i prewencyjne.

Osoba kontaktowa:

Occlutech International AB
Landskronavägen 2
SE-252 32 Helsingborg,
Szwecja

Medical Device Safety Officer
[Specjalista ds. bezpieczeństwa urządzeń medycznych]
e-mail: info.mdso@occlutech.com

W razie pytań dotyczących niniejszego komunikatu prosimy o kontakt z Occlutech.



Occlutech

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

Nr identyfikacyjny FSN: FSN -2023-001

Nr identyfikacyjny FSCA: FSCA -2023-001

Data: 18 grudnia 2023 r.

Osoba podpisująca niniejszym potwierdza, że powyższy komunikat dotyczący bezpieczeństwa został przekazany odpowiednim osobom odpowiedzialnym oraz – o ile to konieczne – odpowiednim organom regulacyjnym.



Occlutech
OCCLUTECH GmbH Winzerlaer **Straße 2**
Tel. +49 (0) 3641 508 324 | D-07745 Jena
www.occlutech.com

[nieczytelny podpis
i pieczęć]
dr Morwan Choli
Executive Vice President RA&Q

Ja, niżej podpisana, Anna Maria Władyka-Leittretter, tłumacz przysięgły języka angielskiego i niemieckiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez prezydenta Wyższego Sądu Krajowego w Dreźnie (Oberlandesgericht Dresden), poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z otrzymanym skanem dokumentu w języku angielskim.

Tłumacz nie ponosi odpowiedzialności za treść oryginału.

Komentarze tłumacza znajdują się w nawiasach kwadratowych.

Lipsk, 10.01.2024 r.



Anna Maria
Władyka-Leittretter
Felsenbirnenstraße 12
04329 Leipzig

Lot/SN	Code	Name	Location	Quantity
2310291215_12	29ASD12F	Figulla Flex II ASD, size 12	Poland	1
2310291215_3	29ASD12F	Figulla Flex II ASD, size 12	Poland	1
2310291307_11	29ASD13F	Figulla Flex II ASD, size 13,5	Poland	1
2310291307_12	29ASD13F	Figulla Flex II ASD, size 13,5	Poland	1
2310291307_9	29ASD13F	Figulla Flex II ASD, size 13,5	Poland	1

Status	Reconciliation Status
In Hospital	Waiting feedback from customer
In Hospital	Waiting feedback from customer
In Hospital	Waiting feedback from customer
In Hospital	Waiting feedback from customer
In Hospital	Waiting feedback from customer