

---

Aan: Winkeliers, ziekenhuizen, artsen

---

## **Dringende veldbeveiligingskennisgeving**

**Betrokken product: Afleverkabel Flex-Pusher II (51FP100) in combinatie met afgiftesysteem ODSIII 6F (98DS006 & 98US006) en ODSv1 6F (51US006).**

Flex-Pusher II (51FP100) maakt deel uit van het procespakket met referentienummer: 29ASD06F, 29ASD07F, 29ASD09F, 29ASD10F, 71VSD06F, 89VSD08SF, 84VSD08F, 90VSD08LF

**FSN-identificatie: FSN-2025-001**

**Mededeling over de compatibiliteit van de afleverkabel Flex-Pusher II (51FP100) en het 6F afgiftesysteem**

### **Attentie:**

Occlutech geeft bijgewerkte informatie over de compatibiliteit van de Flex-Pusher II afleverkabel en het afleversysteem. Bepaalde procespakketten met Flex-Pusher II (51FP100) hebben een maataanbeveling van 6F voor Occlutech afgifteset III (ODS III) en Occlutech afgifteset (ODSv1), wat zou kunnen leiden tot incompatibiliteit.

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

Naam van het product: Procespakketten met Flex-Pusher II (51FP100)  
Raadpleeg Attachment FSN-2025-001\_List of affected products (= Bijlage FSN-2025-001\_Lijst van betrokken producten).

Geachte klant,

Deze veldbeveiligingskennisgeving informeert u dat Occlutech vrijwillig de procespakketten terugroept die worden genoemd in Attachment FSN-2025-001\_List of affected products (= Bijlage FSN-2025-001\_Lijst van betrokken producten). 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 bepaalde procespakketten met Flex-Pusher II (51FP100) waarop deze corrigerende maatregel van toepassing is, een maataanbeveling hebben van 6F voor ODSIII en ODSv1 op het etiket van de doos van het procespakket en de steriele zak die het implantaat bevat, wat zou kunnen leiden tot incompatibiliteit.

Dit kan gebeuren omdat de interface tussen de Flex-Pusher II afleverkabel en de ODS (III of v1) afgifteset wordt bepaald door de interactie tussen de binnendiameter van de afgifteset en de buitendiameter van de afleverkabel. Wanneer beide diameters hun nominale waarden hebben, is compatibiliteit gegarandeerd. Echter, aangezien toleranties in overweging worden genomen, kunnen de afmetingen van elk medisch hulpmiddel binnen gespecificeerde limieten variëren: in het geval van Flex-Pusher II (51FP100) aan het bovenste uiteinde van het tolerantiebereik en ODS 6F (ODSIII 6F (98DS006 & 98US006)) en ODSv1 6F (51US006) aan het onderste uiteinde van het tolerantiebereik, kunnen mogelijke compatibiliteitsproblemen optreden.

Gevolgen voor de patiënt die kunnen voortvloeien uit het gebruik van het betrokken medisch hulpmiddel:

- Verlengde procedure: Dit probleem kan moeilijkheden veroorzaken bij het doorvoeren van de Flex-Pusher II door de Loader of de Sheath van de afgifteset. Een wijziging van de afgifteset en het implantaat kan nodig zijn, wat kan leiden tot een verlengde procedure.
- Geen defectsluiting (onsuccesvolle procedure) als er geen tweede of alternatief medisch hulpmiddel beschikbaar is.
- Embolisatie als gevolg van mogelijke deeltjes van de binnenste lumenschede.

De ernst van deze bijwerkingen wordt beoordeeld als tijdelijk letsel.

Eventuele geïmplanteerde medische hulpmiddelen worden niet door dit probleem beïnvloed en vormen geen risico voor de gezondheid van de patiënt.

Tot nu toe zijn vier klachten binnengekomen in verband met deze onjuiste compatibiliteit. Tot op heden zijn geen bijwerkingen of verwondingen bij patiënten gemeld.

### **Maatregelen die moeten worden genomen door artsen, ziekenhuizen en verkopers:**

1. Controleer uw voorraad en bepaal of u een van de betrokken procespakketten heeft: 29ASD06F, 29ASD07F, 29ASD09F, 29ASD10F, 71VSD06F, 89VSD08SF, 84VSD08F, 90VSD08LF.
2. Plaats ze in dit geval in quarantaine en neem contact op met uw directe Occlutech-vertegenwoordiger om de producten terug te sturen.
3. Informeer klinici en gebruikers die mogelijk de betrokken procespakketten hebben als u deze verder heeft gedistribueerd.
4. Schriftelijke bevestiging van ontvangst, lezing en begrip van deze veldbeveiligingskennisgeving moet worden gestuurd naar [info.mdso@occlutech.com](mailto:info.mdso@occlutech.com), met gebruik van het bijgevoegde bevestigingsformulier. 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 directe Occlutech-vertegenwoordiger.

---

**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 betrokken hulpmiddelen altijd op de hoogte zijn van deze veldbeveiligingskennisgeving.

**Door Occlutech te nemen maatregelen:**

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

**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)  
Contacttelefoonnummer: +46 76636 7200

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

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

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.