Date: 06/03/2023

Avis de sécurité sur le terrain KIT TROCART MANI

À l'attention des* : importateurs, distributeurs et institutions médicales des pays concernés

Coordonnées du représentant local

Nom: INNOVAHealth AG

Adresse: De Castella-Platz 4, 3280 Greng, Switzerland

Téléphone : +41 (0)71 952 27 00 E-mail : office@innovahealth.ch Site web : http://www.innovahealth.ch

Réf. AST: MD2023-073FN Réf. FSCA: MD2023-073F

Avis de sécurité sur le terrain (AST) KIT TROCART MANI Risque abordée par l'AST

Informations sur les appareils concernés* 1. Type(s) de dispositifs* 1. Le kit trocart MANI comprend (1) un trocart S et (2) une canule de perfusion. Il est fourni (1) Trocart S stérile. Il est composé d'une lame pour le trou préparé et d'une canule à soupape. Sa structure consiste à placer la canule en même temps que l'incision est faite sur le globe oculaire avec la lame pour le trou préparé. (2) Canule de perfusion S Il s'agit d'un tube destiné à l'injection de liquide de perfusion ou à l'aspiration de matériaux intraoculaires. Dénomination(s) commerciale(s)* 1. KIT TROCART MANI 3. Identifiant(s) unique(s) du ou des dispositifs (UDI-DI) 1. À compléter dès que possible. 1. 4. Usage clinique principal du ou des dispositifs Ce produit est un instrument cylindrique doté d'un tube destiné à être utilisé pour injecter un produit de perfusion ou aspirer des matières intraoculaires lors d'une chirurgie ophthalmique. Ce produit est conçu pour être à usage unique. 1. 5. Modèle/catalogue/numéro(s) de pièce(s) de l'appareil* Se reporter à l'annexe 1.

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)* 1. Description du problème du produit* Un KIT TROCART MANI avec un emballage stérile endommagé a été trouvé dans une installation de notre client. Notre enquête a révélé qu'il est possible que ce même type de défaut se produise sur le même type d'emballages stériles. 2. Risque à l'origine de la mesure corrective de sécurité (FSCA)* 2. Le recours à un appareil dont l'emballage stérile est endommagé pour un traitement compromet la stérilité, ce qui peut provoquer une détérioration de l'état de santé du patient, telle qu'une infection. 2. 3. Probabilité d'apparition du problème La partie film de l'emballage unitaire (emballage stérile) pourrait être endommagée en raison de vibrations et d'impacts dus à une chute susceptibles de se produire. L'emballage extérieur (contenant trois paquets) est plus susceptible d'être endommagé par les vibrations ou les impacts de chute que le carton.

Risque potentiel pour le patient/utilisateur

En ce qui concerne le risque anticipé lui-même, nous avons évalué que la gravité du risque anticipé pourrait être critique, bien que la fréquence d'occurrence soit considérée comme faible. En cas d'infection, il est nécessaire de poser un diagnostic et de traiter les symptômes. Toutefois, nous avons déterminé qu'il est peu probable que les emballages stériles endommagés soient utilisés sur des patients, étant donné que le défaut peut être constaté visuellement lors de l'ouverture des emballages, et qu'un traitement médical approprié n'entraînera pas de risque grave pour la santé.

2.	5. Informations supplémentaires pour aider à cerner le problème
	Nous n'avons reçu aucune information sur des risques sanitaires résultant d'un tel
	problème.
2.	6. Historique du problème
	Un défaut consistant en un trou dans l'emballage stérile a été signalé à MANI, INC. par une institution médicale. Aucun trou dans les matériaux d'emballage n'a été relevé dans le même produit livré à l'institution, mais des dommages semblant avoir été causés par le contact avec le plateau du produit ont été observés sur plusieurs paquets. Raison de l'identification du numéro de lot concerné : les numéros de lot concernés ont été identifiés au cours de la durée limite de stockage de ce produit, qui est définie comme étant de deux ans.

	3. Type d'action pour réduire le risque*			
3.	1. Mesure que l'utilisateur doit prendre*			
		-	•	
		☑ Identifier l'appareil	⊠ Mettre l'appar	eil en quarantaine 🛛
		Renvoyer l'appareil Détruire	e l'appareil	
		☐ Modification/inspection de l'appareil sur le terrain		
			-ti-u- de uvies eu abeuve de u-ti-u	-4-
		☐ Respecter les recommandations de prise en charge de patients		
		☐ Prendre note des changem	ents et renforcements dans le mo	de d'emploi
				ac a cp.c.
		☐ Autre ☐ Aucune	Э	
		Fournir plus de détails concern	nant la ou les actions identifiées.	
3.	2	Dans quel délai l'action	Rapidement	
ა.	۷.	doit-elle être effectuée ?	Napidement	
		don-ene ene eneetace :		
3.	3	La réponse du client est-elle	e requise 2 *	Oui
0.			ique la date limite de renvoi)	Odi
3.	_	Mesure prise par le fabi		
٥.		modulo prico par lo lab	. Tourit	
		⊠ Retrait du produit	☐ Modification/inspec	ction du dispositif sur place
		☐ Mise à jour logicielle	☐ Modification du mo	•
		l'étiquetage		·
		⊠ Autre	☐ Aucune	
			ballage pour que le plateau du b	lister se déplace
		difficilement à l'intérieur de l'	emballage en Tyvek.	
3.	5	Dans quel délai l'action	dans les meilleurs délais	
٥.	J.	doit-elle être effectuée ?	uaris les mellieurs delais	
3	6		l zué au natient/à l'utilisateur ?	Non

Réf. AST : MD2023-073FN Réf. FSCA : MD2023-073F

	4. Informations générales*			
4.	1. Type d'AST*	Nouvelle		
4.	2. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de l'AST ? *	Non planifié pour le moment		
4.	3. Données du fabricant			
	(Pour les coordonnées du représentant lo			
	a. Nom de l'entreprise	MANI, INC.		
	b. Adresse	8-3 Kiyohara Industrial Park, Utsunomiya,		
		Tochigi, 321-3231, Japon		
	c. Site web	https://www.mani.co.jp/en/		
4.	4. L'autorité (réglementaire) compét communication aux clients. *	tente de votre pays a été informée de cette		
4.	5. Liste des annexes/ pièces jointes :	Annexe 1		
4.	6. Nom/signature			
		Hideo Matsumoto		

Communication de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les équipements potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veuillez maintenir la vigilance nécessaire concernant cet avis et la mesure qui en résulte pendant une période adéquate afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veuillez signaler tout incident relatif aux dispositifs au fabricant, distributeur ou représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un important retour d'information.*

Remarque : les champs marqués d'un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour tous les AST. Les autres sont facultatifs.

Avis de sécurité sur le terrain

Formulaire de réponse du client

1. Informations de l'avis de sécurité sur le terrain (AST)				
Numé	éro de référence de l'AST*		MD2023-073FN	
Date	de l'AST*		06/03/2023	
Nom	du produit/de l'appareil*		KIT TROCART MANI	
Code	(s) de produit		Voir liste en annexe	
Numé	éro(s) de série/de lot		Voir liste en annexe	
2. C	oordonnées du client			
	éro de compte			
	de l'organisme de santé*			
Adres	sse de l'organisme*			
Dépa	rtement/unité			
Adres	sse d'envoi si différente de ce	elle		
	ıée au-dessus			
	de la personne à contacter*			
	ou fonction			
	éro de téléphone*			
E-ma	il*			
3. M	esure prise par le client au	nom de l'o	rganisme de santé	
	Je confirme avoir reçu et		le client ou indiquer « Sar	ns objet ».
ш	lu l'avis de sécurité sur le			
	terrain et en avoir compris			
	le contenu.			
	J'ai réalisé toutes les	À remplir par	le client ou indiquer « Sar	ns objet ».
ш	actions demandées par			
	l'AST.			
	Les informations ont été	À remplir par	le client ou indiquer « Sar	ns objet ».
_	portées à l'attention de			
	tous les utilisateurs			
	concernés et les actions			
	requises exécutées.		I	
	J'ai renvoyé les dispositifs	Qté :	Numéro de série/de lot	Date de retour (JJ/MM/AA) :
_	concernés. Indiquez la	Qté :	Numéro de série/de lot	Date de retour (JJ/MM/AA) :
	quantité de dispositifs	QIE.	Numero de sene/de lot	Date de l'etodi (33/MM//AA).
	renvoyés et à quelle date.	Sans objet	Commentaires :	
		-		
	J'ai détruit les dispositifs	Qté :	Numéro de série/de lot	
—	concernés. Indiquez la	011	N	
	quantité détruite et à	Qté	Numéro de série/de lot	
	quelle date.	Sans objet	Commentaires :	
		Jane Objet	Commonanos.	
П	Aucun dispositif concerné	À remplir par	le client ou indiquer « Sar	ns objet ».
	n'est disponible pour			
	renvoi/destruction			

MANI, INC.

	Autre action (précisez) :	
	Je n'ai aucun dispositif concerné.	À remplir par le client ou indiquer « Sans objet ».
	J'ai une question, veuillez me contacter (par ex. besoin de remplacement du produit).	Informations de contact du client si différentes de celles indiquées ci- dessus et une courte description de la requête
Nom en caractères d'imprimerie*		Indiquez le nom du client en caractères d'imprimerie ici
Signature*		Signature du client ici
Date*		

4. Confirmation de retour à l'expéditeur	
E-mail	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Numéro d'assistance client	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Adresse postale	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Portail web	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Fax	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
Date limite de renvoi du formulaire de	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur
réponse du client*	

Les champs obligatoires sont indiqués par une *

Il est important que votre organisme prenne les mesures décrites dans l'AST et confirme que vous avez reçu l'AST.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.