

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>

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

1. Informations sur les appareils concernés*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Type(s) de dispositifs*</p> <p>Le kit trocart MANI comprend (1) un trocart S et (2) une canule de perfusion. Il est fourni stérile.</p> <p style="text-align: center;">(1) Trocart S</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">(2) Canule de perfusion S</p> <p>Il s'agit d'un tube destiné à l'injection de liquide de perfusion ou à l'aspiration de matériaux intraoculaires.</p>
1.	<p style="text-align: center;">2. Dénomination(s) commerciale(s)*</p> <p>KIT TROCART MANI</p>
1.	<p style="text-align: center;">3. Identifiant(s) unique(s) du ou des dispositifs (UDI-DI)</p> <p>À compléter dès que possible.</p>
1.	<p style="text-align: center;">4. Usage clinique principal du ou des dispositifs</p> <p>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.</p>
1.	<p style="text-align: center;">5. Modèle/catalogue/numéro(s) de pièce(s) de l'appareil*</p> <p>Se reporter à l'annexe 1.</p>

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème du produit*</p> <p>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.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Risque à l'origine de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*</p> <p>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.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>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.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Risque potentiel pour le patient/utilisateur</p> <p>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.</p>

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 local, se référer à la page 1 de cet AST)
	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) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	5. Liste des annexes/ pièces jointes : Annexe 1
4.	6. Nom/signature Hideo Matsumoto

Communication de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>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)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez 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.</p> <p>Veillez 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.*</p>

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)	
Numéro 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
Numéro(s) de série/de lot	Voir liste en annexe

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisme*	
Département/unité	
Adresse d'envoi si différente de celle indiquée au-dessus	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesure prise par le client au nom de l'organisme de santé			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu et lu l'avis de sécurité sur le terrain et en avoir compris le contenu.	À remplir par le client ou indiquer « Sans objet ».	
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé toutes les actions demandées par l'AST.	À remplir par le client ou indiquer « Sans objet ».	
<input type="checkbox"/>	Les informations ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les actions requises exécutées.	À remplir par le client ou indiquer « Sans objet ».	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés. Indiquez la quantité de dispositifs renvoyés et à quelle date.	Qté :	Numéro de série/de lot
		Qté :	Numéro de série/de lot
		Sans objet	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés. Indiquez la quantité détruite et à quelle date.	Qté :	Numéro de série/de lot
		Qté	Numéro de série/de lot
		Sans objet	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour renvoi/destruction	À remplir par le client ou indiquer « Sans objet ».	

<input type="checkbox"/>	Autre action (précisez) :	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné.	À remplir par le client ou indiquer « Sans objet ».
<input type="checkbox"/>	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 réponse du client*	Prérempli par le fabricant/l'expéditeur/le demandeur

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.