

Date: 2023.06.25

Avis de Sécurité sur le Terrain
Sonde de Foley en silicone avec sonde de température à usage unique

A l'attention du*:personnel médical

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) *

Fabricant: Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co, Ltd.
Adresse: Rue Sangpodong, Ville de Shendang, Haiyan, Zhejiang 314311, Chine.
Tel: 0086-0573-86725885 courriel : 36491773@qq.com

[CH rep] OBELIS SWISS GmbH
Adresse : Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Suisse
Tél:041 5441526 Fax:0415441527
COURRIEL: info@obelis.ch

Anandic Medical Systems AG
Feuerthalen ZH | Burgdorf | Lausanne
Stadtweg 24, CH-8245 Feuerthalen
Helene Tuppinger
Directrice de l'unité d'affaires Consommables
Téléphone +41 52 646 03 47 (direct)

Avis de Sécurité sur le Terrain(FSN)
Sonde de Foley en silicone avec sonde de température à usage unique
Risque pris en compte par la FSN

1. Informations sur les appareils concernés*	
1.	1. Type(s) d'appareil(s)*
	Modèle : trois cavités, quatre cavités spécification : 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr
1.	2. Nom(s) commercial(aux) *
	Sonde de Foley en silicone avec sonde de température à usage unique
1.	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)
	Compléter dès que cela sera disponible.
1.	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*
	Il peut être utilisé pour le cathétérisme ou le drainage de routine clinique, et peut être utilisé avec le moniteur pour surveiller en continu la température de la vessie des patients.
1.	5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*
	Modèle : trois cavités, quatre cavités spécification : 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr
1.	6. Version du logiciel
	Ne pas appliquer
1.	7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés
	tous les numéros de lot actuellement sur le marché
1.	8. Dispositifs associés
	Ne pas appliquer

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (ACSF)*	
2.	1. Description du problème du produit*
	Le contact du cathéter avec des instruments tranchants tels que des pinces, des ciseaux ou des aiguilles d'injection peut endommager le cathéter.
2.	2. Danger donnant lieu à l'ARSF*
	Le liquide s'est écoulé de la sonde. Le décollement d'une sonde peut également entraîner une rétention urinaire. La pose d'une nouvelle sonde augmente le risque d'infection.
2.	3. Probabilité d'apparition d'un problème
	rès peu probable, sauf si des instruments pointus endommagent le cathéter
2.	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
	La gravité du risque est importante, mais la probabilité du risque est faible et il est facile à détecter. Évalué comme un risque marginal.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	Jusqu'à présent, un seul cas a été signalé au fabricant
2.	6. Contexte de la question

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour la FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent.	/
4.	3. Pour la FSN mise à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	/	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? *	Pas encore prévu
4.	5. Si une FSN de suivi est prévue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	/	
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	/
4.	7. Informations sur le fabricant	
	8. (Pour les coordonnées du représentant local, consultez la page 1 de la présente note de service)	
	a. Nom de l'entreprise	Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co.,Ltd.
	b. Adresse	Rue Songpodong, Ville de Shendang, 314311, Haiyan, Zhejiang Chine.
	c. Adresse du site Internet	www.zjkyyl.com
4.	9. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*	
4.	10. Liste des pièces jointes/annexes :	11. Annexe
4.	12. Nom/Signature	Cathy Xu PRRC for Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co.,Ltd.
		

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important*.</p>

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

Formulaire de réponse du client - Modèle d'avis de sécurité sur terrain
Formulaire de réponse du client

1. Informations sur les avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN*	230625
Date de la FSN*	2023/06/25
Nom du produit/de l'appareil*	<i>Sonde de Foley en silicone avec sonde de température à usage unique, Modèle : trois cavités, quatre cavités ; spécification : 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr</i>
Code(s) du/des produit(s)	
Numéro(s) de lot/série	TOUS

2. Détails sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de soins de santé*	
Adresse de l'organisme*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Action du client entreprise au nom de l'organisme de soins de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	Le client doit compléter ou saisir N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, veuillez me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles mentionnées ci-dessus et une brève description de sa demande.
Nom imprimé*	Nom du client imprimé ici	
Signature* Date*	Signature du client ici	

Date de retour (JJ/MM/AA) :	
--------------------------------	--

4. Renvoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courriel	Helene.Tuppinger@anandic.com
Service d'assistance téléphonique aux clients	41 52 646 03 47
Adresse postale	Feuerthalen ZH Burgdorf Lausanne Stadtweg 24, CH-8245 Feuerthalen
Portail Internet	www.anandic.healthcare
Fax	/
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	August 15,2023

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la note de service et confirme que vous l'avez reçue.

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