

Numéro de FSN : FSN-2023-001

Numéro de FSCA : FSCA-2023-001

Date : 12/07/2023

Avis urgent relatif à la sécurité **CBC NUCOS**

A l'attention de : personnels médicaux administrant des ponctions veineuses

Coordonnées du fabricant :
Kimetec GmbH Caroline Ihle Gerlinger Str. 36-38 71254 Ditzingen Allemagne Numéro de téléphone : + 49 (0)7156 / 17602 - 200 Fax : + 49 (0)7156 / 17602 - 500 Adresse e-mail : quality@kimetec.de

Avis urgent relatif à la sécurité

CBC NUCOS

Risque d'endommagement du ruban du garrot

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1. 1	Type de dispositif
	Garrot, réutilisable
1. 2	Nom commercial
	CBC NUCOS
1. 3	Identifiant unique de dispositif (IUD-ID)
	14250373654154
1. 4	Utilisation prévue
	Dispositif médical permettant d'interrompre le flux sanguin veineux afin de faciliter la localisation et la ponction d'une veine.
1. 5	Numéro de catalogue
	500580
1. 6	Numéros de lots affectés
	40848/202204 41090/202205

2. Justification de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2. 1	Description du problème affectant le produit
	Les extrémités tranchantes de la structure interne de la boucle des produits affectés peuvent entraîner une friction susceptible d'endommager le ruban (petits trous, fissures). L'utilisation de garrots déjà endommagés peut entraîner, dans le pire des cas, un déchirement complet du ruban.
2. 2	Risque anticipé à l'origine de la FSCA
	Si le ruban est déchiré, le produit ne peut plus être utilisé aux fins prévues. De plus, si le garrot se rompt lorsqu'il est sous tension, l'utilisateur ou le patient risque d'être blessé par des pièces volantes.
2. 3	Informations supplémentaires sur le problème
	Kimetec GmbH a été notifiée d'un incident au cours duquel un garrot CBC NUCOS s'est rompu en cours d'utilisation et a infligé une blessure légère à l'utilisateur.

3. Type d'action requise pour réduire le risque		
3.	1 Mesure à prendre par l'utilisateur ☒ Identifier le dispositif ☐ Mettre les dispositifs en quarantaine ☐ Retourner le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☒ Modification/inspection des dispositifs sur site ☐ Suivre les recommandations de gestion des patients ☒ Prendre note de la modification/de l'étoffement des instructions d'utilisation (IU) ☐ Autre ☐ Aucune Comme indiqué dans les instructions d'utilisation, inspectez toujours le produit avant chaque utilisation pour détecter tout dommage ou vérifier qu'il est en bon état de marche. Pour procéder à l'inspection visuelle du produit, tirez légèrement sur le ruban afin de détecter d'éventuels trous ou fissures trop petits pour être visibles lorsque le ruban est détendu. Si un garrot CBC NUCOS est endommagé, il ne doit pas être utilisé.	
3.	2 Dans quel délai la mesure doit-elle être prise ?	Immédiatement (identification et inspection des dispositifs), inspection continue avant utilisation conformément aux instructions d'utilisation.
3.	3 Une réponse du client est-elle requise ?	Oui
3.	4 Mesures à prendre par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour logicielle ☐ Modification des IU ou de l'étiquetage ☒ Autre ☐ Aucune Livraison de dispositifs de remplacement pour les produits endommagés.	
3.	5 Dans quel délai la mesure doit-elle être prise ?	Immédiatement après notification des produits défectueux via le formulaire de réponse

4. Informations générales		
4. 1	Type de FSN	Avis urgent relatif à la sécurité
4. 2	Conseils ou informations supplémentaires déjà prévus dans le cadre d'un FSN de suivi ?	Non
4. 3	Informations sur le fabricant	
	a. Nom de l'entreprise	Kimetec GmbH
	b. Adresse	Gerlinger Str. 36-38 71254 Ditzingen Allemagne
	c. Site Internet	www.kimetec.de
4. 4	L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4. 5	Liste des pièces jointes	Formulaire de réponse
4. 6	Nom/signature	Caroline Ihle PDG Kimetec GmbH

Distribution de cet avis relatif à la sécurité	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées du problème au sein de votre organisation ou de toute autre organisation ayant reçu des dispositifs potentiellement affectés. Veuillez faire circuler cet avis auprès des organisations dont vous jugez qu'elles pourraient bénéficier de l'action corrective prescrite. Veuillez vous assurer que toutes les personnes concernées gardent à l'esprit l'avis de sécurité et les actions requises assez longtemps pour garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez rapporter tout incident lié à l'utilisation du dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi que, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela représente pour eux un retour constructif.

Avis relatif à la sécurité (FSN)
Formulaire de réponse distributeur/importateur

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN*	FSN-2023-001
Date d'émission du FSN*	2023-07-12
Nom du produit/dispositif*	CBC NUCOS
Code(s) produit	500580
Numéro(s) de lot/de série	40848/202204 41090/202205

2. Informations sur le distributeur/importateur	
Nom de l'entreprise*	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de l'adresse fournie ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse e-mail*	

3. Envoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse e-mail	info@kimetec.de
Adresse postale	Kimetec GmbH Gerlinger Str. 36-38 71254 Ditzingen Allemagne
Service client	+ 49 [0] 71 56 / 1 76 02 - 200
Fax	+ 49 [0] 71 56 / 1 76 02 - 500
Date limite de retour du formulaire de réponse distributeur/importateur	30/09/2023

4. Distributeurs/importateurs (cochez toutes les réponses appropriées)		
☐	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis relatif à la sécurité (FSN).	Le distributeur/importateur coche ou inscrit N/A
☐	J'ai vérifié mon stock et mis les produits affectés en quarantaine	Le distributeur/importateur indique la quantité et la date
☐	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou potentiellement reçu ce dispositif	
☐	J'ai joint la liste des clients à ce document	
☐	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	Date de communication :
☐	J'ai reçu confirmation de réponse de la part de tous les clients identifiés	
☐	J'ai retourné les dispositifs affectés - indiquez le nombre de dispositifs retournés et la date de leur retour.	Ajouter la quantité, le numéro de lot/de série, la date de retour (mêmes informations que celles requises dans le formulaire de réponse client)
☐	J'ai détruit les dispositifs affectés - indiquez le nombre de dispositifs détruits et la date de leur destruction.	Ajouter la quantité, le numéro de lot/de série, la date de retour (mêmes informations que celles requises dans le formulaire de réponse client)
☐	Aucun dispositif affecté n'est présent dans mon inventaire ni dans celui d'aucun de mes clients	
Nom complet*		Nom complet du distributeur/importateur
Signature*		Signature du distributeur/importateur
Date*		

Les champs obligatoires sont marqués d'un*

Il est important que votre organisation prenne les mesures indiquées dans le FSN et accuse bonne réception du FSN.

La réponse de votre organisation nous fournit une référence nécessaire pour procéder au suivi de la mise en place des actions correctives.

Avis relatif à la sécurité (FSN) Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence du FSN	FSN-2023-001
Date d'émission du FSN	12/07/2023
Nom du produit/dispositif	CBC NUCOS
Code(s) produit	500580
Numéro(s) de lot/de série	40848/202204 41090/202205

2. Informations sur le client	
Nom du prestataire de santé*	
Adresse du prestataire*	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de l'adresse fournie ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse e-mail*	

3. Action entreprise pour le compte du prestataire de santé		
☐	Je confirme bonne réception de l'avis relatif à la sécurité (FSN), et je confirme l'avoir lu et en avoir compris le contenu.	Le client coche ou inscrit N/A
☐	J'ai pris toutes les mesures requises par le FSN.	Le client coche ou inscrit N/A
☐	Les informations relatives au problème et les actions requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés, et les mesures nécessaires ont été prises.	Le client coche ou inscrit N/A

☐	J'ai retourné les dispositifs affectés - indiquez le nombre de dispositifs retournés et la date de leur retour.	Qté :	Numéro de lot/de série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Numéro de lot/de série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		N/A	Commentaires :	
☐	J'ai détruit les dispositifs affectés - indiquez le nombre de dispositifs détruits et la date de leur destruction.	Qté :	Numéro de lot/de série :	
		Qté :	Numéro de lot/de série :	
		N/A	Commentaires :	
☐	Aucun dispositif affecté n'est disponible pour retour/destruction	Le client coche ou inscrit N/A		
☐	Autre (précisez) :			
☐	Je n'ai aucun dispositif affecté en ma possession.	Le client coche ou inscrit N/A		
☐	Veuillez me contacter, j'ai une demande à vous adresser (par ex. j'ai besoin de produits de remplacement).	Le client renseigne ses coordonnées si elles sont différentes de celles fournies ci-dessous, et fournit une brève description de sa demande		
Nom complet*		Nom complet du client à renseigner ici		
Signature*		Signature du client ici		
Date*				

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

4. Envoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
Adresse e-mail	info@kimetec.de
Adresse postale	Kimetec GmbH Gerlinger Str. 36-38 71254 Ditzingen Allemagne
Service client	+ 49 [0] 71 56 / 1 76 02 - 200
Fax	+ 49 [0] 71 56 / 1 76 02 - 500
Date limite de retour du formulaire de réponse client	30/09/2023

Il est important que votre organisation prenne les mesures indiquées dans le FSN et accuse bonne réception du FSN.

La réponse de votre organisation nous fournit une référence nécessaire pour procéder au suivi de la mise en place des actions correctives.