

Unimax Medical Systems Inc.
8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist,
New Taipei City 231, Taiwan
Tel: +886-2-8919-1698
www.unimaxmeds.com

Rev 2: February 2020
Réf. de l'avis de sécurité: FSN-EP24002

Réf. de la mesure corrective de sécurité: FCA-EP24002

Date: 2024.02.05

Avis urgent relatif à la sécurité
Sacs d'extraction détachables

À l'attention de : Chef de bloc

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

| |
|---|
| Mölnlycke Health Care AG Contact's Name: Natalia Kasperowicz Email: info.ch@mölnlycke.com Phone: +41 (0) 44 744 54 00 Country: Switzerland Address: Brandstrasse 24, 8952 Schlieren – Switzerland Post Code: 8952 |
|---|

Avis urgent relatif à la sécurité
Sacs d'extraction détachables

| 1. Informations sur les dispositifs concernés | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------|------------|------------|------------|--|-------------------------|--|--|--|--|--|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|--|--|-------------------------|--|--|--|--|--|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|--|-------------------------|--|--|--|--|--|------------|--|--|--|--|--|-------------------------|--|--|--|--|--|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|--|--|--|--|
| 1. | 1. Type(s) de dispositif | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Sac d'extraction détachable 899102-02 - Petit introducteur (250-300 ml)/10 mm de diamètre 899103-02 - Introducteur moyen/grand (500-700 ml)/10 mm de diamètre 899112-02 - Très grand introducteur (1 150-1 500 ml)/12 mm de diamètre 899104-02 - Très grand introducteur (1 150-1 500 ml)/15 mm de diamètre | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 2. Désignation(s) commerciale(s) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Sac d'extraction détachable | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 3. Identifiant(s) unique(s) de l'appareil (UDI-DI) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 07323190272792 (modèle 899102) 07323190272808 (modèle 899103) 07323190272815 (modèle 899104) 07323190272907 (modèle 899112) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Le sac d'extraction détachable est un dispositif utilisé pour recueillir et extraire des pièces lors d'une chirurgie laparoscopique | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 5. Numéro(s) du modèle/catalogue/pièce du dispositif | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 899102; 899103; 899104; 899112 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 6. Plage de numéros de série ou de lot concernée | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="6" style="text-align: left;">numéro de modèle 899102</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6252207126</td> <td>6252208039</td> <td>6252208096</td> <td>6252208124</td> <td>6252209038</td> <td>6252209071</td> </tr> <tr> <td>6252209263</td> <td>6252207098</td> <td>6252210099</td> <td>6252212169</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="6" style="text-align: left;">numéro de modèle 899103</th> </tr> <tr> <td>6252207125</td> <td>6252208121</td> <td>6252208125</td> <td>6252209039</td> <td>6252209072</td> <td>6252209264</td> </tr> <tr> <td>6252211001</td> <td>6252211014</td> <td>6252212024</td> <td>6252212170</td> <td>6252301132</td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="6" style="text-align: left;">numéro de modèle 899104</th> </tr> <tr> <td>6252209041</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th colspan="6" style="text-align: left;">numéro de modèle 899105</th> </tr> <tr> <td>6252207131</td> <td>6252208101</td> <td>6252208132</td> <td>6252209053</td> <td>6252209080</td> <td>6252211005</td> </tr> <tr> <td>6252212026</td> <td>6252212178</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | numéro de modèle 899102 | | | | | | 6252207126 | 6252208039 | 6252208096 | 6252208124 | 6252209038 | 6252209071 | 6252209263 | 6252207098 | 6252210099 | 6252212169 | | | numéro de modèle 899103 | | | | | | 6252207125 | 6252208121 | 6252208125 | 6252209039 | 6252209072 | 6252209264 | 6252211001 | 6252211014 | 6252212024 | 6252212170 | 6252301132 | | numéro de modèle 899104 | | | | | | 6252209041 | | | | | | numéro de modèle 899105 | | | | | | 6252207131 | 6252208101 | 6252208132 | 6252209053 | 6252209080 | 6252211005 | 6252212026 | 6252212178 | | | | |
| numéro de modèle 899102 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6252207126 | 6252208039 | 6252208096 | 6252208124 | 6252209038 | 6252209071 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6252209263 | 6252207098 | 6252210099 | 6252212169 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| numéro de modèle 899103 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6252207125 | 6252208121 | 6252208125 | 6252209039 | 6252209072 | 6252209264 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6252211001 | 6252211014 | 6252212024 | 6252212170 | 6252301132 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| numéro de modèle 899104 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6252209041 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| numéro de modèle 899105 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6252207131 | 6252208101 | 6252208132 | 6252209053 | 6252209080 | 6252211005 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6252212026 | 6252212178 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 2. Motif de la mesure de sécurité | |
|--|--|
| 2. | 1. Description du problème du produit Le mécanisme de l'appareil répertorié fonctionne de telle manière que le tube à l'intérieur se détache pendant le processus de retrait. Si la sonde n'est pas fixée avec précision, une partie de celle-ci peut sortir de l'ouverture après détachement et tomber dans l'abdomen du patient. |
| 2. | 2. Risque donnant lieu à la mesure de sécurité L'incidence signalée est potentiellement grave pour les patients du fait que la partie extensible peut tomber dans la cavité. |
| 2. | 3. Probabilité de problème Taux d'occurrence global : dans les limites de 0,0001 |
| 2. | 4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs Chirurgie prolongée ou intervention chirurgicale |
| 2. | 5. Contexte de la question Le dispositif est utilisé pour contenir et extraire des échantillons lors d'une chirurgie laparoscopique. Le mécanisme du dispositif répertorié fonctionne de manière à ce que le tube à l'intérieur se détache pendant le processus de retrait. Si la sonde n'est pas fixée avec précision, une partie de celle-ci peut s'étendre hors de l'ouverture après détachement et tomber dans l'abdomen du patient. Il a donc été décidé de procéder à une action corrective de sécurité en vue de remplacer la version actuelle par une variante de conception améliorée, réduisant ainsi le risque que le tube dépasse / tombe dans l'abdomen du patient. |

| 3. Type de mesure d'atténuation du risque | |
|--|--|
| 3. | 1. Mesure à prendre par l'utilisateur <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif. |
| 3. | 2. Quand l'action doit-elle être terminée ? Estimé dans les 6 mois |
| 3. | 3. La réponse du client est-elle requise ? Oui |
| 3. | 4. Mesures prises par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit |
| 3. | 5. Quand l'action doit-elle être terminée ? - Distribution du FSN prévue sur 1 à 3 semaines. - Retour prévu du formulaire de réponse client dans 1 à 2 mois - Le remplacement des appareils concernés prévu dans 3 à 6 mois dépend de la quantité. |
| 3. | 6. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ? Non |

| 4. Informations générales | | |
|----------------------------------|---|--|
| 4. | 1. Type d'avis relatif à la sécurité | Nouveau |
| 4. | 2. Des conseils ou informations complémentaires sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi de l'avis de sécurité ? | Pas encore prévu |
| 4. | 3. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 du présent avis de sécurité) | |
| | a. Nom de la société | Unimax Medical Systems Inc. |
| | b. Adresse | 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City, Taiwan |
| | c. Site Internet | http://www.unimaxmeds.com |
| 4. | 4. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication adressée aux clients. Oui | |
| 4. | 5. Liste des pièces jointes/annexes | Formulaire de réponse client |
| 4. | 6. Nom/Signature | Magellan C.L. Yu / Regulatory Affairs Specialist  |

| Transmission de cet avis de sécurité | |
|---|--|
| | <p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres établissements pour lesquels cette mesure a des répercussions. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, distributeur ou représentant local, ainsi qu'aux autorités nationales compétentes le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'informations précieux.</p> |

Formulaire de réponse client

| 1. Informations sur l'avis de sécurité | |
|---|---|
| Référence de l'avis de sécurité * | FSN-EP24002 |
| Date de l'avis de sécurité * | 2024.02.05 |
| Nom du produit/dispositif * | Sac d'extraction détachable |
| Code(s) produit | 1. 899102 2. 899103 3. 899104 4. 899112 |
| Numéro(s) de lot(s)/série(s) | 1. 899102: 6252207126/6252208039/6252208096/6252208124/ 6252209038/6252209071/6252209263/6252207098/ 6252210099/6252212169. 2. 899103: 6252207125/6252208121/6252208125/6252209039/ 6252209072/6252209264/6252211001/6252211014/ 6252212024/6252212170/6252301132 3. 899104: 6252209041 4. 899114: 6252207131/6252208101/6252208132/6252209053/ 6252209080/6252211005/6252212026/6252212178 |

| 2. Coordonnées du client | |
|--|--|
| Numéro de compte | |
| Nom de l'établissement de santé* | |
| Adresse de l'établissement* | |
| Service/Unité | |
| Adresse d'expédition si différente de celle mentionnée ci-dessus | |
| Personne à contacter* | |
| Intitulé du poste ou fonction | |
| Numéro de téléphone* | |
| Email* | |

| 3. Mesure prise par le client pour le compte d'un établissement de santé | | | |
|---|---|----------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | J'accuse réception de l'avis de sécurité et je confirme avoir lu et compris son contenu. Je n'ai pas de dispositifs concernés. | | |
| <input type="checkbox"/> | J'accuse réception de l'Avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu. J'ai détruit l'ensemble des dispositifs individuels concernés. J'ai complété le tableau avec le détail sur la quantité de dispositifs concernés, les références | Quantité | Référence |
| | | | Numéro de lot |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | N/A | Commentaires : |
| Nom en lettres capitales* | | | |
| Signature* | | | |
| Date* | | | |

| 4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur | |
|---|--|
| Email | ra@unimaxmeds.com |
| Assistance clients | +886-2-8919-1698 |
| Adresse postale | Unimax Medical Systems Inc. 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Rd., Xindian District, New Taipei City, Taiwan |
| Web Portal | http://www.unimaxmeds.com/ |
| Fax | +886-2-8919-1528 |
| Date limite pour retourner le formulaire de réponse client* | Dans un délai de 1 à 2 mois |

Les champs marqués d'un * doivent être renseignés

Il est crucial que votre établissement mette en place les mesures décrites dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez bien reçu cet avis.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement de la mise en oeuvre des mesures correctives