

Avis de sécurité sur le terrain

N° de réf. FSN : NCR-2636

ver.2 - Août 2024 FSN

Type : Nouveau

À l'attention de* : Distributeur

Description du problème

En raison d'une plainte de vigilance d'un distributeur en Allemagne, un corps étranger ressemblant à une goutte a été observé lors de l'intervention chirurgicale lors de l'administration du dispositif médical Minivisc Plus (acide hyaluronique 14 mg/ml) Lot no MPFX09100. Il n'y a pas d'information claire concernant le nombre d'unités suspectes. Le numéro de lot est distribué en Allemagne, en Finlande, en Suède, en Lettonie, en Espagne, au Royaume-Uni, en Suisse et aux Émirats arabes unis et aucun incident similaire n'a été signalé dans les autres pays concernant ce LOT. Il n'a pas non plus été démontré qu'il y avait de problèmes notables, pas de pression intraoculaire inhabituelle, pas d'impact négatif sur l'acuité visuelle et qu'il n'était pas nécessaire de prendre des mesures correctives de la part de l'établissement de soins de santé.

Produits et lots concernés

Cet avis de sécurité concerne tous les lots énumérés

Tableau

Nom du produit	Numéro d'article	Numéro de lot (lot)	UDI-DI
Minivisc Plus	1183	MPFX09100	17350030051894

Risques

Retard opérationnel

Rapport d'avancement du fabricant

L'examen de la documentation du lot a été effectué. Aucune irrégularité n'a été constatée.

L'examen des plaintes a été effectué. Ni aucune autre plainte concernant ce lot ni aucune plainte similaire concernant d'autres lots n'ont été signalées au fabricant. Pour information, un lot contient environ 16 000 unités.

Des échantillons de référence du même LOT ont été examinés au microscope. Aucune irrégularité n'a été constatée. Il y a 120 unités inspectées.

D'après les résultats de ces enquêtes, il a été déterminé qu'un rappel n'était pas nécessaire ; Toutefois, compte tenu de la nature de l'incident, le fabricant a décidé d'offrir au distributeur allemand qui a fourni les produits à cet utilisateur final de remplacer (échanger) les unités suspectes par un autre LOT de l'instrument médical similaire.

Mesures à prendre par le distributeur

1. Veuillez confirmer la réception, la lecture et la compréhension de cet avis au fabricant.
2. Veuillez vérifier votre inventaire et la quantité de produits du LOT concerné par ce FSN.

3. BOHUS propose le remplacement des produits du LOT concerné par ce FSN par des produits d'autres LOT. Veuillez faire savoir à BOHUS si vous acceptez l'offre ou non. Si le produit LOT concerné n'est pas en stock, il n'est pas éligible à ce remplacement.
4. Veuillez identifier vos clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu des produits du LOT concerné. Si des plaintes similaires concernant le LOT concerné sont signalées par votre client, veuillez contacter BOHUS.
5. Veuillez remplir le formulaire de réponse du distributeur à la fin de ce document. Veuillez renvoyer le formulaire complété à BOHUS – QA Manager cathrine.loga@bohusbiotech.com.
6. Veuillez enregistrer toutes les informations de vos clients lorsque vous communiquez avec eux à ce sujet.

D'autres conseils ou informations sont déjà attendus lors du suivi du FSN ?

Cordialement,
Magnus Nylén, CEO

Informations sur les appareils

1. Type(s) d'appareil

Solution claire (gel d'hyaluronate de sodium) fournie dans une seringue jetable.

2. Nom(s) commercial(s)

Minivisc Plus

3. LOT/numéro de lot

MPFX09100

4. Identifiant(s) unique(s) d'appareil (UDI-DI)

17350030051894

5. Objectif clinique principal du ou des instruments

Les dispositifs viscoélastiques ophtalmiques (OVD) sont des dispositifs médicaux injectables stériles à usage unique utilisés en chirurgie ophtalmique. L'OVD est destiné à protéger, lubrifier et soutenir les cellules ou les tissus ophtalmiques délicats, à aider à maintenir l'espace intraoculaire et à améliorer la visualisation pendant l'opération. L'OVD est particulièrement adapté aux types d'interventions chirurgicales suivants :

- (1) Chirurgie de la cataracte et implantation de lentilles intraoculaires (LIO),
- (2) Chirurgie du glaucome,
- (3) Chirurgie du segment antérieur,

6. Appareils associés

N/A

Formulaire de réponse du distributeur

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Numéro de référence FSN NCR-2636
Version du FSN verset 1
FSN Date 2024-07-24
Nom du produit Minivisc Plus

2. Détails du distributeur/de l'utilisateur (Distributeur ; veuillez entrer vos informations ci-dessous)

Nom de l'entreprise/de l'installation

Adresse

Adresse de livraison si différente de

Nom de la personne-ressource

Titre ou fonction

Numéro de téléphone

Messagerie électronique

3. Accusé de réception de retour à BOHUS

Messagerie électronique cathrine.loga@bohusbiotech.com
Adresse postale Trädgårdsgatan 4, 452 31 Strömstad, Suède
Date limite de retour du formulaire de réponse du distributeur (pour la confirmation de la réception du FSN)

4. Liste de contrôle

Veuillez cocher toutes les cases qui s'appliquent, entrer vos informations et nous renvoyer ce formulaire.

- 4.1 Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'Avis de Sécurité sur le Terrain (FSN).
- 4.2 J'ai vérifié mon stock et mon inventaire en quarantaine (veuillez **choisir l'une** des options suivantes)
Je n'ai aucun produit concerné par ce FSN dans mon stock et mon inventaire en quarantaine.
J'ai des produits concernés par ce FSN dans mon stock ou mon inventaire en quarantaine.
- 4.3 Ma réponse à la question en 4.2 est « J'ai des produits concernés par ce FSN dans mon stock ou mon inventaire en quarantaine », et j'accepte l'offre de remplacement. Oui Non
- Si votre réponse est « Oui », veuillez entrer la quantité ici :*
- 4.4 Je confirme que mes actions à prendre concernant ce FSN sont terminées.

Imprimer le nom (Distributeur)

Signature (Distributeur)

Date (Distributeur)

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veillez vous tenir au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.