

4 mai 2021

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

MONOBLUE NafX (fabricant : ARCADOPHTA)

- Rappel conservatoire -

Ref. FSN : **FSN-2021-01**

Ref. FSCA : **FSCA-2021-01**

À l'attention des Distributeurs et des Utilisateurs,

ARCADOPHTA publie cet avis de sécurité pour vous informer d'un problème potentiel pouvant affecter MONOBLUE NafX, un dispositif médical stérile à usage unique pour la chirurgie rétinienne, identifié ci-dessous.

1. Information sur le Dispositif Concerné*	
1.	1. Type(s) de Dispositif* Solution de coloration ophtalmique stérile, à usage unique, composée de 0,15% de bleu Trypan, 2,5% de Mannitol, 5% de D2O, tampon phosphate QS 0,75 ml, dans une seringue en verre de type I de 2,5 ml, emballée avec un connecteur dans une poche individuelle. La poche est stérilisée à l'autoclave. Une boîte contient 5 poches et 5 seringues à tuberculine.
1.	2. Nom(s) Commercial(aux) MONOBLUE NafX
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (IUD-ID) (01)13760130640289(17)220400(10)9447091
1.	4. Objectif Clinique principal du(des) Dispositif(s)* Solution de coloration ophtalmique à utiliser comme aide à la chirurgie rétinienne
1.	5. Numéro(s) de Modèle/Catalogue/Pièce du(des) Dispositif(s)* 615
1.	6. Numéro du Lot concerné 9447091

2 Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du dispositif* Le 27 avril 2021, ARCADOPHTA a été informé que des boîtes MONOBLUE NafX, lot 9447091, pouvaient contenir des seringues de solution colorante dans un sachet non soudé, en raison d'une faiblesse de la soudure. Aucun de ces produits n'a été injecté car le défaut a été observé avant utilisation (l'étiquetage avertit l'utilisateur de ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé).
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA* Ce sachet étant le système de barrière stérile, il a été décidé de rappeler de manière conservatoire ce lot pour éviter tout risque d'infection intra-oculaire pour le patient, bien que l'étiquetage avertisse l'utilisateur de ne pas utiliser le dispositif si la barrière stérile est endommagée, et qu'aucune autre plainte n'a été enregistrée à ce jour sur ce lot depuis sa mise sur le marché (mai 2020).

ARCADOPHTA SARL – 11 rue Antoine Ricord – 31100 TOULOUSE – FRANCE

Tél : + 33.(0)5.61.40.52.35

Email : InfoArcadophtha@bvimedical.com

SAS au capital de 1 000 000 € – SIRET : 440 530 558 00020 – APE/NAF : 3250A – ID VAT : FR54440530558

3. Mesures à prendre	
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'Utilisateur*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le Dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le Dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le Dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le Dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Modification / Inspection du Dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivi des recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement / du renforcement de la notice</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>1. Cessez IMMEDIATEMENT d'utiliser MONOBLUE NafX, lot 9447091. Vérifiez vos stocks et isolez les produits issus du lot visé par ce rappel conservatoire.</p> <p>2. Si vous avez distribué ce produit à d'autres personnes, veuillez identifier vos clients et les avertir de ce rappel conservatoire du produit. Veillez à considérer tous les utilisateurs potentiels de ce produit dans votre chaîne d'approvisionnement d'utilisateurs. Veuillez leur transmettre une copie du présent avis de sécurité opérationnelle (FSN).</p> <p>3. Remplissez le document joint en Annexe 1 "Formulaire de réponse" et le renvoyer par email à : mmillan@bvimedical.com, au plus tard dans les 5 jours ouvrables après réception, même si vous n'avez pas de produit à renvoyer.</p> <p>4. Renvoyez tous les produits isolés provenant du lot concerné (9447091) à ARCADOPHTA, 12 rue Louis Courtois de Viçose, Portes Sud, Bat. 3, 31100 Toulouse, FRANCE. Votre compte client sera crédité lorsque les produits seront réceptionnés. Si vous avez besoin d'assistance, vous pouvez nous contacter aux coordonnées ci-dessous : Email: mmillan@bvimedical.com</p>
3.	<p>2. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, voir le formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>3. La FSN doit-elle être communiquée au patient / utilisateur non professionnel ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>

4. Information générale*	
4.	<p>1. Type de FSN*</p> <p style="text-align: right;">Nouveau</p>
4.	<p>2. Information Fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de la FSN)</p> <p>a. Nom du Fabricant ARCADOPHTA</p> <p>b. Adresse 11 rue Antoine RICORD, 31100 TOULOUSE, FRANCE</p> <p>c. Adresse du site web Arcadophta.com</p>
4.	<p>3. L'Autorité Compétente (Réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.</p>
4.	<p>4. Liste des pièces jointes / annexes : Annexe 1 : Formulaire de réponse</p>
4.	<p>5. Nom/Signature</p> <p>Insérez le nom, le titre et la signature ci-dessous</p> <p>Catherine CHAUDRON, <i>Directeur Assurance Qualité / Affaires Réglementaires ARCADOPHTA</i></p>



**Annexe 1 : Formulaire de réponse
ARCADOPHTA Ref. FSN : FSN-2021-01**

Veuillez compléter et nous renvoyer ce formulaire de réponse au plus tard dans les 5 jours ouvrables après réception

1. Informations avis de sécurité opérationnelle (FSN)	
Numéro de Référence FSN*	FSN-2021-01
Date de la FSN*	04/05/2021
Nom du Produit/Dispositif*	MONOBLUE NafX
Code(s) Produit	615
Numéro(s) de Lot	9447091

2. Informations Distributeur	
Nom de la Compagnie*	
Numéro de Compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom du Contact*	
Titre ou Fonction	
Numéro de Téléphone*	
Email*	

3. Renvoi de l'accusé-réception à l'Expéditeur	
Email	mmillan@bvimedical.com
Adresse Postale	11 rue Antoine RICORD, 31100 TOULOUSE, FRANCE
Site Web	Arcadophta.com
Date limite de renvoi du formulaire de réponse par le Distributeur/Importateur *	<u>Au plus tard dans les 5 jours ouvrables après réception</u>

ARCADOPHTA SARL – 11 rue Antoine Ricord – 31100 TOULOUSE – FRANCE

Tél : + 33.(0)5.61.40.52.35

Email : InfoArcadophta@bvimedical.com

SAS au capital de 1 000 000 € – SIRET : 440 530 558 00020 –APE/NAF : 3250A – ID VAT : FR54440530558

4. Distributeurs/Importateurs (Cocher toutes les cases pertinentes)		
<input type="checkbox"/>	* Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité FSN-2021-01 .	<i>Compléter, ou saisir N/A (si non applicable)</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine les produits.	<i>Entrer la quantité et dater</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ce dispositif.	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé de cette FSN les clients identifiés.	<i>Date de communication:</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés.	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés - saisissez le nombre de dispositifs retournés et la date d'achèvement.	<i>Ajouter la quantité, le lot/numéro de série, la date de retour (mêmes informations que celles demandées par le formulaire de réponse)</i>
<input type="checkbox"/>	Ni moi, ni aucun de mes clients n'avons de dispositif concerné en stock	
Nom*	Nom du Distributeur ici	
Signature*	Signature du Distributeur ici	
Date *		

Il est important que votre organisation applique les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous l'avez reçue.

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