

Date : 04.JUL.2023

Avis de sécurité
accucurv

À l'attention de* : client de LUTRONIC

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

| |
|--|
| Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une filiale locale du fabricant. À ajouter à l'étape correspondante dans les différentes langues locales |
|--|

Avis de sécurité (FSN)
accucurv
Déformation thermique de l'équipement

| 1. Informations sur les dispositifs concernés | |
|--|---|
| 1. | <p>1. Type de dispositif</p> <p>accucurv est un stimulateur électromagnétique qui délivre l'énergie du champ magnétique grâce à ses applicateurs. L'applicateur génère un champ magnétique à travers l'énergie électrique délivrée par le système et l'envoie vers l'emplacement du traitement. Le stimulateur électromagnétique accucurv est indiqué pour les patients souffrant de troubles musculo-squelettiques et neurologiques douloureux afin de traiter les troubles musculo-squelettiques (p. ex. arthrose) et les douleurs corporelles (musculo-squelettiques, traumatiques).</p>  |
| 1. | <p>2. Nom commercial</p> <p>accucurv</p> |
| 1. | <p>3. Identifiant unique du ou des dispositifs (IUD-ID)</p> <p>N/A</p> |
| 1. | <p>4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs</p> <p>Le système accucurv est conçu pour être utilisé par un médecin qualifié pour le traitement des pathologies suivantes : gonarthrose, périarthrite, coxarthrose, discopathie lombaire aiguë, lombalgie (p. ex. syndrome de douleur vertébrogénique), syndrome sciatique, lésions nerveuses post-traumatiques des membres inférieurs et supérieurs (degré d'affection du nerf musculaire correspondant : 1 et 2)</p> |
| 1. | <p>5. Modèle/catalogue/référence(s) du dispositif</p> <p>accucurv (1101000200)</p> |
| 1. | <p>6. Version du logiciel</p> <p>Logiciel d'interface graphique : Rév. 1.03 / Micrologiciel de la commande du système : Rév. 1.03 / Micrologiciel de la commande de puissance : Rév. 1.00</p> |
| 1. | <p>7. Plage des numéros de série ou de lot concernés</p> <p>MS122K001, MS123B006, MS122H006, MS122H007, MS122K002, MS122K003, MS122K004, MS122L005, MS122L006, MS122L007, MS122J001, MS122M002, MS123B001, MS123B004, MS122L001</p> |

| 2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA) | |
|--|--|
| 2. | 1. Description du problème concernant le produit La connexion entre l'applicateur et le corps peut se desserrer en raison de vibrations externes, de chocs ou d'autres facteurs. Ce relâchement peut entraîner une production de chaleur. |
| 2. | 2. Risque donnant lieu à la FSCA Le degré de chaleur peut varier selon le niveau d'instabilité du contact du connecteur. Cette instabilité pourrait entraîner une augmentation rapide de la température, ce qui peut provoquer la fonte du couvercle en plastique. Cela peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif ou une défaillance des composants. |
| 2. | 3. Probabilité d'apparition du problème Occurrence rare |
| 2. | 4. Risque pour le patient/les utilisateurs En cas de problème, il est peu probable que le patient soit blessé, car l'utilisateur reconnaîtra immédiatement l'anomalie. De plus, si les utilisateurs utilisent le dispositif avec prudence, ils ne devraient pas rencontrer de problèmes. |
| 2. | 5. Plus d'informations pour permettre de caractériser le problème En cas d'anomalie au niveau de la connexion de l'applicateur, cessez de l'utiliser et contactez immédiatement le fabricant. |
| 2. | 6. Autres informations pertinentes pour la FSCA Nous prévoyons d'améliorer le levier et d'y ajouter des pièces supplémentaires, ce qui permettra d'assurer que les jonctions sont placées de manière appropriée, afin d'éviter que les connecteurs ne se desserrent en toute occasion ou à cause de facteurs extérieurs. |

3. Type de mesure pour atténuer les risques

3. 1. Mesure à prendre par l'utilisateur

- Identifier le dispositif
- Mettre le dispositif en quarantaine
- Renvoyer le dispositif
- Détruire le dispositif
- Modification/inspection du dispositif sur site
- Suivre les recommandations de prise en charge des patients
- Prendre note des amendements/de l'amélioration du manuel d'utilisation
- Autre
- Aucune

Nous recommandons vivement à l'utilisateur de vérifier le levier avant utilisation afin de s'assurer qu'il est positionné correctement, comme indiqué sur la photo ci-dessous, afin que les jonctions soient stables. De plus, lorsque le dispositif n'est pas utilisé, assurez-vous qu'il est éteint et qu'il n'est pas sous tension. Ces instructions sont temporaires.

L'applicateur doit être utilisé en étant posé sur le support de câble

Les deux leviers doivent être relevés vers le haut (enclenchement normal)



| | | |
|----|--|---|
| | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;"> <p>Les deux leviers doivent être relevés vers le haut (enclenchement normal)</p> </div> <div style="flex: 1;">  </div> </div> | |
| 3. | <p>2. La réponse du client est-elle nécessaire ? (Si oui, veuillez joindre le formulaire indiquant la date limite de retour)</p> | <p>Oui</p> |
| 3. | <p>3. Mesure prise par le fabricant</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Modification du manuel d'utilisation ou de l'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Aucune</p> </div> </div> <p>Par conséquent, nous prévoyons d'améliorer le levier et d'y ajouter des pièces supplémentaires, ce qui permettra d'assurer que les jonctions sont placées de manière appropriée, afin d'éviter que les connecteurs ne se desserrent en toute occasion ou à cause de facteurs extérieurs.</p> | |
| 3 | <p>4. Quand la mesure doit-elle être appliquée ?</p> | <p>Si l'utilisateur fait preuve de prudence, ce n'est pas urgent. Toutes les mesures doivent être appliquées d'ici le 31 décembre 2023.</p> |

| 4. Informations générales | |
|----------------------------------|---|
| 4. | 1. Type de FSN Nouveau |
| 4. | 2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ? Non |
| 4. | 3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 de cet avis de sécurité (FSN)) |
| | a. Nom de la société Lutronic Corporation |
| | b. Adresse 219 Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, République de Corée (10534) |
| | c. Adresse du site Web https://www.lutronic-europe.com/ |
| 4. | 4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. |
| 4. | 5. Nom/Signature JAEHOON RYU |

| Transmission de cet avis de sécurité | |
|---|---|
| | <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 dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations pour lesquelles cette mesure a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela constitue un retour d'information important.</p> |