

Rev 1: September 2018

**FSN Ref:** FSN202309

**FSCA Ref:** FNS202309

**Date:** 11-sep-2023

**Urgent – Avis de sécurité (FSN)**  
**Micromanipulateur bout mousse**

A l'attention de\*: Tous les clients Medicontur France ayant été identifiés comme ayant chez eux l'un des dispositifs listés ci-après

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, téléphone, adresse, etc.)*
--

Medicontur France S.A.S; l.chappaz@medicontur.fr; ZAC du Martelet   75 rue Henri Depagneux   69400 LIMAS   FRANCE
---

## **Urgent – Avis de sécurité (FSN)** **Micromanipulateur bout mousse**

<b>1. Information sur les dispositifs concernés*</b>	
1	<b>1. Type(s) de dispositif*</b>
.	Micromanipulateurs bout mousse
1	<b>2. Nom(s) commercial</b>
.	Micromanipulateurs bout mousse
1	<b>3. Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)</b>
.	NA
1	<b>4. Objectif Clinique principal du ou des dispositif(s)*</b>
.	Permet de manipuler le noyau dans le sac capsulaire pendant la chirurgie
1	<b>5. Numéro(s) de modèle du dispositif/catalogue/pièce*</b>
.	14114
1	<b>6. Version du logiciel</b>
.	Non applicable
1	<b>7. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b>
.	Lot 20220604
1	<b>8. Dispositifs associés</b>
.	Non applicable

<b>2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Description du problème rencontré avec le produit*</b>
.	Une non-conformité a été reportée sur 5 produits de ce lot qui comportaient des résidus métalliques sur la pointe de l'instrument.
2	<b>2. Danger donnant lieu à cette FSCA*</b>
.	Les résidus pourraient rester dans l'œil du patient lors de la chirurgie et créer une réaction inflammatoire
2	<b>3. Probabilité de survenue d'un problème</b>
.	NC
2	<b>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</b>
.	Les résidus pourraient rester dans l'œil du patient lors de la chirurgie et créer une réaction inflammatoire
2	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b>
.	NA
2	<b>6. Contexte du problème</b>
.	Aucun contexte particulier. Ce produit a été distribué depuis 08/2022 sans aucun retour jusqu'ici
2	<b>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</b>
.	This field may only contain additional information that is deemed necessary by the manufacturer to supplement information relevant to the FSCA.

<b>3. Type d'Action visant à limiter le risque*</b>	
---	--

3.	<b>1. Mesure à prendre de la part de l'utilisateur*</b> <input type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Renvoi du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif  <input type="checkbox"/> Modification / inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient  <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)  <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun  Provide further details of the action(s) identified.	
	2. Quand l'action doit-elle être effectuée ?	1 semaine maximum après réception de ce document
3.	3. Considérations particulières concernant : <b>Produit implantable</b>  L'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? non  Vérifier les résultats patient, vérifier si un incident a été enregistré	
3.	<b>4. La réponse du client est-elle requise ? *</b> (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	oui
3.	<b>Action prise par le fabricant</b>  <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Dispositif sur site modification/inspection <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Aucun Provide further details of the action(s) identified.	
3	5. Quand l'action doit-elle être effectuée ?	NA
3.	6. Ce FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	non
3	7. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur profane ou non professionnel ?  Choose an item.      Choose an item.	

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	<b>Type de FSN*</b>	Nouvelle
4.	1. Dans le cas d'une mise à jour de FSN, fournir le numéro de référence et date du FSN précédent	Non applicable
4.	2. Dans le cas d'une mise à jour de FSN, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	n.a	
4.	3. D'autres conseils ou informations déjà prévus dans le FSN de suivi ? *	non
4	4. Si un FSN de suivi est prévu, quels sont les autres conseils attendus concernant :	
	n.a	
4	5. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	n.a
4.	6. Informations relatives au fabricant (pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Almic Co Ltd.
	b. Adresse	38 Fenjinting Rd, Sihong Industrial Park
	c. Adresse du site Web	NA
4.	7. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*	
4.	8. Liste des pièces jointes/appendices :	If extensive consider providing web-link instead.
4.	9. Nom/Signature	Xi Gong

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas)</p> <p>Veillez maintenir l'attention sur cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à ce dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.*</p>

Remarque : les champs indiqués par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres champs sont facultatifs.