

Rev 1: September 2018

FSN Ref: **3-EBR_BURK_2024.11.15._FSN**

FSCA Ref: **2-EBR_BURK_2024.11.15._FSCA**

Date: 15/11/2024

Avis urgent de sécurité sur le terrain Nom commercial de l'appareil

À l'attention de* : identifier, par son nom ou son rôle, la personne qui doit être informée du danger et/ou prendre des mesures. S'il s'agit de plusieurs destinataires, inclure la liste complète.

k.

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

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales

Urgent Field Safety Notice CFSN)
Device Commercial Name Risque
traité par FSN

1. informations sur les appareils concernés*																						
1	<p>1. Type(s) d'appareil(s)*</p> <p>Brève description du (des) dispositif(s) en langage clair, y compris s'il(s) est (sont) fourni(s) stérile(s). Envisager d'inclure une photo (ici ou en annexe) si cela peut faciliter l'identification.</p> <p style="text-align: center;">Gel à ultrasons non stérile et non invasif classé dans la classe I.</p>																					
1	<p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p style="text-align: center;">Ajouter en appendice si nécessaire. AquaUltra Clear</p>																					
1	<p>3. Identifiant(s) unique(s) de l'appareil (UDI-DI)</p> <p style="text-align: center;">Compléter dès que cela sera disponible.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Product</th> <th>Model</th> <th>UDI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AquaUltra Clear</td> <td>UC260</td> <td>5996649001278</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UC260pp</td> <td>5996649001308</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UC500</td> <td>5996649001339</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UC1000</td> <td>5996649001360</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UCK5000</td> <td>5996649001407</td> </tr> <tr> <td></td> <td>UCU5000</td> <td>5996649001438</td> </tr> </tbody> </table>	Product	Model	UDI	AquaUltra Clear	UC260	5996649001278		UC260pp	5996649001308		UC500	5996649001339		UC1000	5996649001360		UCK5000	5996649001407		UCU5000	5996649001438
Product	Model	UDI																				
AquaUltra Clear	UC260	5996649001278																				
	UC260pp	5996649001308																				
	UC500	5996649001339																				
	UC1000	5996649001360																				
	UCK5000	5996649001407																				
	UCU5000	5996649001438																				
1	<p>4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*</p> <p style="text-align: center;">Comment le(s) dispositif(s) est/sont utilisé(s) dans le cadre clinique/utilisation prévue.</p> <p style="text-align: center;">Gel topique de couplage cutané à utiliser dans les procédures d'échographie non invasives.</p>																					
1	<p>5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*</p> <p style="text-align: center;">Ajouter en appendice si nécessaire. UC260, UC260pp, UC500, UC1000, UCK5000, UCU5000,</p>																					
1	<p>6. Version du logiciel</p> <p style="text-align: center;">Uniquement le cas échéant.</p>																					
1	<p>7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés</p> <p style="text-align: center;">Le cas échéant. Si elle n'est pas connue, utiliser la date de fabrication/distribution/expiration, le cas échéant. Ajouter en annexe si nécessaire ou fournir un outil de recherche en ligne.</p>																					

	Du LOT 2024-04 au LOT 2024-10.
1	8. Dispositifs associés
	Dans le cadre de l'ACSE, par exemple pour les réactifs et les plates-formes de DIV.

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (ACSF)*	
2	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Il existe un risque potentiel de contamination microbienne (<i>Burkholderia stabilis</i>) dans le lot de gel à ultrasons concerné. Ce lien potentiel avec le gel à ultrasons a été identifié au cours d'une enquête menée par les autorités de santé publique et l'enquête est en cours. Le lot concerné a été distribué au Royaume-Uni de mai à août 2024.</p>
2	<p>2. Risque à l'origine de l'ACSE*</p> <p>Il existe un risque potentiel de développer une infection causée par <i>Burkholderia stabilis</i> en cas d'utilisation du gel échographique concerné. Le risque est plus élevé chez les patients atteints de mucoviscidose, de maladie pulmonaire grave, d'immunodépression grave et chez les patients en soins intensifs.</p>
2	<p>3. Probabilité d'apparition d'un problème</p> <p>Fournir une indication (à partir de données d'incidents ou d'une modélisation prospective) de la probabilité que le problème survienne.</p> <p>Grâce à une technologie de fabrication plus stricte et à des mesures de désinfection, la probabilité d'apparition du problème est minime.</p>
2	<p>4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</p> <p>À partir des résultats de l'évaluation des risques pour la santé, indiquer le risque anticipé (produit de la gravité par la probabilité) de préjudice pour le patient/l'utilisateur final (direct ou indirect).</p> <p>Le produit présente un risque pour les groupes de patients susmentionnés.</p>
2	<p>5. Autres informations permettant de caractériser le problème</p> <p>Inclure toute autre statistique pertinente pour aider à faire comprendre la gravité du problème.</p> <p>Traitement des résultats des laboratoires accrédités.</p>

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 3-EBR_BURK_2024.11.15._FSN

FSCA Ref: 2-EBR_BURK_2024.11.15._FSCA

2	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Par exemple, comment le fabricant a pris connaissance du problème ; brefs détails sur les incidents pertinents ; cause première si elle est connue ; justification de la limitation du problème aux seuls dispositifs concernés ; autres mesures d'atténuation des risques ou actions préventives à plus long terme, etc.</p> <p>Cause première :</p>
---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> - - Les employés n'ont pas respecté la réglementation - - Efficacité du désinfectant (mise à jour: non-respect du temps de contact du désinfectant, désinfection incorrecte des sous-unités du matériel de trempage, désinfection effectuée avec de l'eau du robinet au lieu d'une eau correctement traitée) - - Efficacité du stabilisateur <p>Action préventive à long terme : Renforcement de la lutte contre l'infection, analyse en laboratoire des matières premières, examen régulier en laboratoire des points critiques de l'équipement et détermination des méthodes d'analyse de la contamination microbienne par un laboratoire accrédité. par un laboratoire accrédité.</p>
2	<p><u>7. Autres informations relatives à FSCA</u></p> <p>Ce champ ne peut contenir que des informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter les informations pertinentes pour l'ASAF.</p> <p>Complément au mode d'emploi (mise à jour : groupes de risques et avertissements d'utilisation).</p>

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3. 1.	<p>Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p>D Identifier l'appareil X Mettre l'appareil en quarantain D Renvoyer l'appareil D Détruire le dispositif</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p style="padding-left: 40px;">D Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</p> <p style="padding-left: 80px;"><input type="checkbox"/> Autres D Aucun</p> <p>Fournir de plus amples détails sur la ou les actions identifiées.</p>

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 3-EBR_BURK_2024.11.15._FSN

FSCA Ref: 2-EBR_BURK_2024.11.15._FSCA

3.	2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	<p>Préciser les cas où la sécurité du patient ou de l'utilisateur final est menacé</p> <p>placer immédiatement en quarantaine, retirer dans les 90 jours</p> <p>(Le fabricant se charge du transport)</p>
----	--------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3.	<p>3. Considérations particulières pour :</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?</p> <p>Choisissez un élément</p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur le suivi des patients, si nécessaire, ou justifier pourquoi aucun suivi n'est nécessaire.</p>	Choisissez un élément..
3.	<p>4. Le client doit-il répondre ? *</p> <p>(si oui, ferme jointe précisant la date limite de retour)</p>	<p>Oui</p> <p>(communication par courrier électronique)</p>
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>Fournir de plus amples détails sur la ou les actions identifiées..</p> <ul style="list-style-type: none"> Examen complet de l'ensemble du processus de production (trempage, mélange, remplissage) Mise en place d'une politique de lutte contre les infections avec la participation d'un expert externe Recyclage des employés Contrôles réguliers ad hoc Embauche d'un membre du personnel chargé du contrôle de la qualité Mise à jour de la réglementation relative aux procédures de libération des produits Remplacement des cuves de trempage et des conduites de réseau associées, remplacement des raccords et des vannes, achat de nouveaux désinfectants Examen des méthodes d'analyse microbiologique actuelles, recherche d'alternatives. 	
3	<p>6. Quand l'action doit-elle être l'action doit-elle être achevée ? 90 jours</p>	
3.	<p>7. Le FSN doit-il être communiqué au patient ? /utilisateur de relais ?</p>	<p>Non requis - seuls les distributeurs sont informés.</p>
3	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur du jouet dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur du jouet ou à l'utilisateur non professionnel ?</p> <p>Choisissez un article. Choisissez un article.</p>	

4. Informations générales*	
4.	1 FSN Type* Mise à jour- 2
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent FSN date: 6 Nov 2024
4.	3. Pour la FSN mise à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit : Résumez les principales différences entre les appareils concernés et/ou les mesures à prendre. Amélioration des actions et des mesures.
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendues dans le suivi des FSN? * Clôture de l'enquête, mise en œuvre des mesures.
4	5. Si l'on s'attend à un suivi du RSF, quel est le lien attendu entre les conseils supplémentaires et le RSF : Par exemple, la gestion des patients, les modifications de dispositifs, etc.
4	6. Calendrier prévu pour le suivi de la FSN Disposition lointaine à la mise à jour des conseils. Avant le 31 décembre 2024.
4.	7. Informations sur le fabricant (Les coordonnées du représentant local sont indiquées à la page 1 de la présente FSNJ) a. Nom de l'entreprise UltrageL Medical Kft. b. Adresse 1022 Budapest, Aranka utca 12. e. Adresse du site web Nécessaire uniquement si cela n'est pas évident sur l'en-tête de la lettre.
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * NGYK - Nemzeti Népegészségügyi Központ/ Centre national de santé publique
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Annexe 1 : liste des autorités Annexe 2. liste des distributeurs Annexe 3. Liste des distributeurs hongrois
4.	10. Nom/Signature Insérer le nom et le titre ici et la signature ci-dessous

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 3-EBR_BURK_2024.11.15._FSN

FSCA Ref: 2-EBR_BURK_2024.11.15._FSCA

	Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain
	<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 appareils potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)</p>

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 3-EBR_BURK_2024.11.15._FSN

FSCA Ref: 2-EBR_BURK_2024.11.15._FSCA

Veillez rester attentif à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*

Note : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.