

Date:11/11/2025.

Urgent: Avis de Sécurité sur le Terrain
SunStim, SunStim Pro, SunStim Plus
ACTION IMMÉDIATE REQUISE
1^{ère} Notification

À l'attention de*: Professionnels de santé et distributeurs.

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

EasyMed Personne Responsable au UK:

Nom: AF PHARMA SERVICE UK LTD

Adresse: Suite 140 Temple Chambers 3-7 Temple Avenue, London, EC4Y 0DA England, United Kingdom

Représentant Autorisé dans l'EU

Nom: mdi Europa GmbH (SRN: DE-AR-000006218)

Adresse: Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Germany

Avis de Sécurité sur le Terrain Urgent (FSN)
SunStim, SunStim Pro, SunStim Plus
Risque Traité par le FSN

1. Informations sur les Dispositifs Concernés *		
1.	1. Type(s) de Dispositif *	
	Les stimulateurs nerveux périphériques SunStim™, SunStim™ Plus et SunStim™ Pro sont des appareils non stériles alimentés par une pile de 9 volts CC, destinés à surveiller l'amplitude du bloc neuromusculaire en anesthésie générale, en délivrant un stimulus électrique à proximité d'un nerf moteur périphérique.	
1.	2. Nom(s) commercial(aux)	
	SunStim, SunStim Pro, SunStim Plus	
1.	3. Identifiant(s) Unique(s) du Dispositif (UDI-DI) *	
	8-1053-60: 10889483005835, 8-1053-62: 10889483005842, 8-1053-63: 10889483171127	
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs *	
	Évaluation du bloc neuromusculaire qui permet au clinicien de surveiller avec précision le degré de relaxation musculaire d'un patient pendant une intervention chirurgicale et la récupération après une anesthésie.	
1.	5. Modèle/référence(s) du dispositif *	
	8-1053-60 SunStim Peripheral Nerve Stimulator, 8-1053-62 SunStim Plus Peripheral Nerve Stimulator, 8-1053-63 SunStim Pro Peripheral Nerve Stimulator	
1.	6. Version du logiciel	
	Non applicable	
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés	
	Numéro d'article	Lot Number
	8-1053-60	SS23051
	8-1053-60	SS23052
	8-1053-60	SS23082
	8-1053-60	SS23091
	8-1053-60	SS24071
	8-1053-60	SS24072
	8-1053-60	SS24077
	8-1053-60	SS24092
	8-1053-60	SS24121
	8-1053-62	SP23111
	8-1053-62	SP24071
	8-1053-62	SP24072
	8-1053-62	SP24077

	8-1053-63	SR22111
	8-1053-63	SR23011
	8-1053-63	SR23031
	8-1053-63	SR23051
	8-1053-63	SR23061
	8-1053-63	SR23081
	8-1053-63	SR23091
	8-1053-63	SR23111
	8-1053-63	SR24041
	8-1053-63	SR24071
	8-1053-63	SR24073
	8-1053-63	SR24092

2. Motif de la Mesure Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA)*

2.	1. Description du problème lié au produit*
	Dispositifs livrés sans marquage CE (étiquetage du produit et IFU) sur les marchés du UK et de l'EU. La IFU conforme à l'EU, qui contient le marquage CE et autres champs et symboles requis par les marchés du UK et de l'EU, est jointe à ce FSN (SunStimINIFURev7). Les parties de la IFU conforme à l'EU qui n'ont pas été incluses dans l'IFU fournie avec le produit sont les suivantes: Description du dispositif, environnement d'utilisation, groupe de patients cible, utilisateurs prévus, qualifications requises pour les utilisateurs, bénéfice clinique attendu, contre-indications et signalement des incidents. Une nouvelle mise en garde/précaution a été ajoutée: «L'opérateur de cet appareil ne doit pas toucher simultanément la batterie et le patient».
2.	2. Danger à l'origine du FSCA*
	La non-conformité était due à l'absence d'informations appropriées et de symboles réglementaires sur l'étiquetage. L'absence du marquage CE sur l'étiquetage et la non-conformité du IFU peuvent entraîner une utilisation inappropriée du dispositif.
2.	3. Contexte du problème
	Cela concerne uniquement les lots spécifiques sur lesquels le marquage CE n'était pas inclus. Cela ne concerne pas tous les numéros de lot. AirLife/SunMed est le distributeur de ces produits pour EasyMed et ajoute le marquage CE sur les produits expédiés vers les destinations qui l'exigent (l'EU, le UK et la Nouvelle-Zélande ont été concernés dans ce cas). Les étiquettes ont été omises pour les produits concernés par le présent FSN.

3. Type de Mesure Visant à Atténuer le Risque*

3.	1. Mesures 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 ☐ Suivez les recommandations relatives à la prise en charge des patients

	☐ Prenez note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☒ Autres ☐ Aucun Les instructions relatives à la présente FSN sont distinctes selon le type de client. Vous trouverez ci-dessous la liste des mesures immédiates à prendre par le client: Pour AirLife/SunMed: 1. Consultez la liste des produits concernés. Veuillez vérifier votre inventaire pour les lots mentionnés. 2. Mettez en quarantaine tous les produits concernés dans votre inventaire. 3. REMANIFACTUREZ ou DÉTRUISEZ les dispositifs qui se trouvent dans vos centres de distribution. Pour révision: a. Joignez le marquage CE et les IFU mises à jour fournies par EasyMed (Annexe C) 4. Remplissez l'annexe A. Veuillez envoyer le formulaire rempli et les registres de retouche ou de destruction à EasyMed 5. De plus, si vous avez distribué ce produit à d'autres clients, veuillez identifier vos clients/destinataires et les informer de cette FSN. Votre notification peut être renforcée en incluant une copie de cette lettre de notification de retrait. Pour les Distributeurs: 1. Consultez la liste des produits concernés. Veuillez vérifier votre inventaire pour les lots mentionnés. 2. Mettez en quarantaine tous les produits concernés dans votre inventaire. 3. DÉTRUISEZ ou RETRAVAILLEZ les dispositifs qui se trouvent dans vos centres de distribution. a. Joignez le marquage CE et les IFU mises à jour fournies par EasyMed (Annexe C) 4. Informez votre fournisseur de la destruction et le produit sera remplacé par un produit conforme. 5. Remplissez l'annexe A. Veuillez envoyer le formulaire rempli et les registres de retouche ou de destruction à EasyMed 6. De plus, si vous avez distribué ce produit à d'autres clients, veuillez identifier vos clients/destinataires, les informer de cette FSN et leur fournir les IFU mises à jour fournies par EasyMed (Annexe C) Votre notification peut être renforcée en incluant une copie de cette lettre de notification de retrait. Pour les Utilisateurs Finaux et les Professionnels de Santé: 1. Consultez la liste des produits concernés. Veuillez vérifier votre inventaire pour les lots mentionnés. 2. Le IFU mis à jour avec les informations relatives au marquage CE applicable vous est fourni avec la distribution directe de cet avis FSN (annexe C). 3. Veuillez consulter le IFU et le conserver dans vos dossiers. 4. Éliminez tout ancien IFU SunStimINIFURev6. 5. Remplissez l'annexe B. 6. De plus, si vous avez distribué ce produit à d'autres clients, veuillez identifier vos clients/destinataires, les informer de cette FSN et leur fournir les IFU mises à jour fournies par EasyMed (Annexe C) Votre notification peut être renforcée en incluant une copie de cette lettre de notification de retrait. 7. Si vous souhaitez retourner les produits concernés, veuillez contacter votre distributeur et lui renvoyer les produits.	
3.	Une réponse du client est-elle requise? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de renvoi)	Oui
3.	2. Mesures Prises par le Fabricant ☐ Retrait du Produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour du logiciel ☒ Modification des IFU ou de l'étiquetage ☒ Autres ☐ Aucun EasyMed a mis à jour le IFU. Le IFU mis à jour sera fourni avec le FSN aux clients concernés. Pour plus de détails, consultez la section «Mesures à prendre par l'utilisateur».	
3.	3. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel?	Non

4. Informations Générales*		
4.	1. Type de FSN *	Nouveau
4.	2. Pour FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	N/A
4.	3. Pour FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit:	
	N/A	
4.	4. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi? *	Non
	5. Si un FSN de suivi est prévu, sur quoi porteront les conseils supplémentaires:	
4	N/A	
4	6. Délai prévu pour le suivi de la FSN	N/A
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 du présent FSN)	
	a. Nom de la Société	Easymed Instruments Co., Ltd.
	b. Adresse	3/F-6/F, Block A, No.4, Fengxin Road, Fengxiang Industrial District, Daliang, Shunde, Foshan, 528300 Guangdong, China
	c. Adresse du site web	Uniquement nécessaire si cela n'apparaît pas clairement sur le papier à en-tête.
4.	8. L'autorité réglementaire de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes:	Annexe A: Formulaire de réponse SunStim FSN (AirLife/SunMed pour les distributeurs) Annexe B: Formulaire de réponse SunStim FSN (pour les professionnels de santé/utilisateurs finaux) Annexe C: IFU (SunStimINIFURev7) mis à jour inclus avec l'FSN
4.	10. Nom/Signature	Représentant de la Direction

	Transmission de Cet Avis de Sécurité sur le Terrain
	Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant) Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela constitue un retour d'information important. *

Remarque: Les champs marqués d'un * sont obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Action Immédiate Requête

Annexe A: SunStim Formulaire de Réponse à la FSN (pour AirLife/SunMed les Distributeurs)

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ REÇUE (Chacun)	QUANTITÉ À RETRAVAILLER (Chacun)	QUANTITÉ À DÉTRUIRE (Chacun)

Veillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- ☐ J'ai lu et compris les instructions fournies dans la lettre envoyée le 11/11/2025.
- ☐ J'ai vérifié mon inventaire.
- ☐ Je ne possède aucun produit concerné.
- ☐ Je procède à la révision des produits concernés. (Remplir et renvoyer la preuve de remise en état)
- ☐ J'ai détruit et éliminé le produit concerné. (Remplir et renvoyer le certificat de destruction)
- ☐ J'ai distribué le dispositif concerné et j'ai informé l'établissement destinataire par **(préciser la date et le mode de notification)**:

Des événements indésirables vous ont-ils été signalés concernant le produit concerné?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, veuillez expliquer: _____

Nom du Contact: _____

Titre: _____

Nom de l'Établissement: _____

Adresse: _____

Ville/État/Code Postal: _____

Numéro de Téléphone: _____ E-Mail: _____

VEUILLEZ ENVOYER LE(S) FORMULAIRE(S) DE RÉPONSE REMPLI(S) À:
ENVOYER PAR E-MAIL À: <winnie@easymed.com.cn>

Action Immédiate Requise

Annexe B: SunStim Formulaire de Réponse à la FSN (pour Pour les Utilisateurs Finaux et les Professionnels de Santé)

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ REÇUE (Chacun)	QUANTITÉ À RETRAVAILLER (Chacun)

Veillez cocher TOUTES les cases appropriées.

- ☐ J'ai lu et compris les instructions fournies dans la lettre envoyée le 11/11/2025.
- ☐ J'ai lu et compris la mise à jour IFU SunStimINIFURev7
- ☐ J'ai vérifié mon inventaire.
- ☐ Je ne possède aucun produit concerné.
- ☐ J'ai détruit et éliminé l'ifu affecté (SunStimINIFURev6).
- ☐ J'ai distribué le dispositif concerné et j'ai informé l'établissement destinataire par **(préciser la date et le mode de notification):**

Des événements indésirables vous ont-ils été signalés concernant le produit concerné?

☐ Oui ☐ Non

Si oui, veuillez expliquer: _____

Nom du Contact: _____

Titre: _____

Nom de l'Établissement: _____

Adresse: _____

Ville/État/Code Postal: _____

Numéro de Téléphone: _____ E-Mail: _____

VEUILLEZ ENVOYER LE(S) FORMULAIRE(S) DE RÉPONSE REMPLI(S) À:

ENVOYER PAR E-MAIL À: <winnie@easymed.com.cn>