

Référence : 20251209

Numéro d'enregistrement ANSM : R2603406

Date : 2025-12-09

Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Quha Zono X

À l'attention de* : Distributeurs et revendeurs de Quha Zono X

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

Cimis, Christophe IMBERT, info@cimis.fr, (+33) (0)4.72.69.70.80, 33 chemin des Avoux, 01120
DAGNEUX

Smartbox Assistive Technology SAS, Rémi PERNOT, remi.pernot@thinksmartbox.com, +33 3 92 25 26
74, 11 Place Chevert, 55100 Verdun

Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Quha Zono X

Risque traité par le FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*

1. Type(s) de dispositif*

Souris gyroscopique Quha Zono X

2. Nom(s) commercial(aux)

Quha Zono X

3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)

06430049450230

4. Finalité clinique principale du(des) dispositif(s)*

La souris Quha Zono X est destinée au contrôle informatique pour les besoins de communication alternative et améliorée (CAA) et/ou à l'accès à un ordinateur comme dispositif de pointage alternatif pour les personnes rencontrant des difficultés d'accès à un ordinateur en raison d'une blessure, d'un handicap ou d'une maladie.

5. Numéro(s) de modèle / catalogue / référence(s)*

Quha Zono X

6. Version du logiciel

—

7. Plage des numéros de série ou de lot concernés

889193201, 889193202, 889193203, 889193204, 889193205, 889193206, 889193208, 889193209, 889193212, 889193213, 889193214, 889193216, 889193217, 889193225, 889193226, 889193227, 889193228, 889193229, 889193230, 889193235, 889193236, 889193237, 889193239, 889193241, 889193242, 889193243, 889193245, 889193249, 889193250, 889193251, 889193252, 889193253, 889193256, 889193257, 889193270, 889193277, 889193281, 889193284, 889193285, 889193286, 889193287, 889193289, 889193290, 889193292, 889193294, 889193295, 889193297, 889193298, 889193299, 889193301, 889193302, 889193305, 889193312, 889193314, 889193325

8. Dispositifs associés

—

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*

1. Description du problème lié au produit*

Quha Oy fabrique et commercialise la souris d'assistance Quha Zono X, classifiée MDR. Quha met en œuvre une réduction d'un risque identifié lors de contrôles internes de qualité. Le risque est lié à la présence, dans certains dispositifs, d'un composant électronique affectant la charge de la batterie. Il est possible que le courant de charge dépasse la valeur maximale prévue, ce qui pourrait entraîner une défaillance de la cellule de batterie. Aucun incident n'a été signalé dans le cadre de cette FSCA.

2. Danger à l'origine de la FSCA*

Le composant électronique défectueux présent dans les dispositifs concernés peut, dans de rares cas, provoquer une défaillance de la cellule de la batterie. Dans des cas extrêmes, celle-ci pourrait s'enflammer pendant la charge. Ce risque concerne l'utilisateur ainsi que les personnes situées à proximité du dispositif.

3. Probabilité d'apparition du problème

La probabilité est jugée peu probable.

4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs

La probabilité est faible, mais les conséquences potentielles sont considérées comme graves. Le risque global est évalué comme modéré.

5. Informations supplémentaires caractérisant le problème

Aucun incident n'a été rapporté en lien avec cet avis FSN.

6. Contexte du problème

Le risque a été identifié lors des contrôles qualité du fabricant.

7. Autres informations pertinentes relatives à la FSCA

Ce champ peut contenir des informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter celles relatives à la FSCA.

3. Type d'action visant à réduire le risque*

1. Action(s) à entreprendre par l'utilisateur*

- ☐ Identifier le dispositif
- ☐ Mettre le dispositif en quarantaine
- ☒ Retourner le dispositif
- ☐ Détruire le dispositif

- ☐ Modification/inspection du dispositif sur site
- ☐ Suivre les recommandations relatives à la prise en charge des patients
- ☐ Prendre en compte les modifications/renforcements des instructions d'utilisation (IFU)
- ☐ Autres
- ☐ Aucune

Veuillez fournir des détails supplémentaires sur les actions identifiées.

2. Délai d'exécution des actions

10 janvier 2026

3. Considérations particulières pour :

Sélection requise.

Le suivi des patients ou la révision de leurs résultats antérieurs est-il recommandé ?

Non

Veuillez fournir, le cas échéant, des détails supplémentaires ou une justification expliquant pourquoi aucun suivi n'est requis.

4. Une réponse du client est-elle requise ?*

(En cas de réponse affirmative, un formulaire précisant la date limite de retour est joint.)

Oui

5. Actions entreprises par le fabricant

- ☐ Retrait du produit
- ☐ Modification/inspection du dispositif sur site
- ☐ Mise à jour logicielle
- ☐ Modification de l'IFU ou de l'étiquetage
- ☒ Autres
- ☐ Aucune

Le fabricant informe les distributeurs/revendeurs du rappel du produit.

6. Délai de mise en œuvre

21 décembre 2025

7. L'avis FSN doit-il être communiqué aux patients/utilisateurs profanes ?

Non

8. Si oui : des informations supplémentaires adaptées aux patients/utilisateurs profanes ont-elles été fournies ?

Sélection requise.

4. Informations générales*

1. Type de FSN*

Nouveau

2. Pour un FSN mis à jour : numéro de référence et date de la FSN précédente

À préciser, le cas échéant.

3. Pour un FSN mis à jour : nouvelles informations essentielles

Résumer les différences importantes concernant les dispositifs touchés et/ou les mesures requises.

4. Des informations complémentaires sont-elles attendues dans un FSN de suivi ?*

Non

5. Si un FSN de suivi est prévu, quelles informations seront fournies ?

Ex. : gestion des patients, modifications de dispositifs, etc.

6. Échéancier prévu pour le FSN de suivi

Pour la mise à disposition des informations actualisées.

7. Informations sur le fabricant

(Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de cet avis FSN)

a. **Nom de l'entreprise** : Quha Oy

b. **Adresse** : Pirkkalaistie 1, FIN-37100 Nokia, Finlande

c. **Site web** : www.quha.com

8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication.*

Oui

9. Liste des pièces jointes / annexes

Formulaire de réponse distributeur/importateur relatif à l'Avis de sécurité sur le terrain

10. Nom / Signature

Petri Latva-Rasku

Directeur des ventes et du marketing, Quha Oy

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en être informées, ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés auraient pu être transférés (le cas échéant).

Veillez également transmettre cet avis à toute autre organisation concernée par cette action (le cas échéant).

Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et aux actions qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, ces signalements constituant un retour d'information essentiel.*

Remarque : Les champs indiqués par un * sont obligatoires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.