



URGENTE NOTIFICATION DE SECURITE TERRAIN

RAPPEL DE LOT

FSCA N° 19-003

Date : 12/12/2019

A l'attention des utilisateurs et des distributeurs du produit ci-dessous :

Référence FCI S.A.S.	Désignation	Numéro de lot
S5.7592	RETIJET [®] STELLARIS PC [®]	1956377

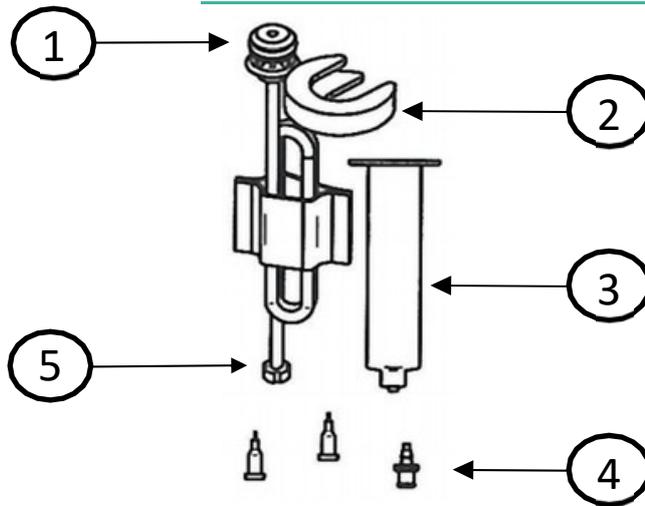
Type d'action prise par le fabricant :

- Retrait / Rappel
 - Correction
 - Destruction
 - Instruction
-

Chère client, chère cliente,

Le produit mentionné ci-dessus est un dispositif médical destiné à être raccordé à une machine de type Stellaris PC[®], afin de faciliter l'injection et l'extraction d'huile de silicone en seringue. Il s'agit d'un kit constitué des éléments suivants (voir correspondance sur le schéma ci-dessous) :

- Tubulure de 2m en PVC
- Bouchon (1)
- Surbouchon (2)
- Une seringue vide pour l'extraction d'huile de silicone (3)
- Deux canules d'injection (23 et 25Ga) et une canule d'extraction (4)
- Raccord pour la machine de vitrectomie pour l'injection d'huile de silicone (5)



Danger donnant lieu à la FSCA :

FCI S.A.S. a identifié une fragilité inhabituelle du bouchon (élément (1) de la figure ci-dessus) du dispositif avant ou pendant l'utilisation. Cette fragilité peut mener à la casse du bouchon.

Probabilité de survenue du problème :

FCI S.A.S. enregistre à ce jour un taux d'occurrence de ce problème de 1%.
Aucune réclamation ni évènement indésirable lié à ce phénomène ne nous a été signalé jusqu'à présent.

Risque pour les patients/utilisateurs :

Suite à une analyse de risque réalisée en interne, FCI S.A.S. a identifié les risques suivants :

- * Pour le patient : allongement du temps opératoire au cas où la casse du bouchon se produit en cours d'intervention, ceci interrompant l'utilisation du dispositif et nécessitant le remplacement par une autre tubulure.
- * Pour l'utilisateur et le patient: augmentation du risque de blessure par des débris plastiques au cas où la casse se produit en cours d'utilisation.

Lots concernés par cet incident :

Seul le numéro de lot 1956377 est concerné par cet incident.

Recommandations vis-à-vis de l'utilisateur :

Procédez immédiatement aux étapes suivantes :

- Identifier les produits concernés dans votre stock et cessez d'utiliser les produits répertoriés.
- Comptabilisez les produits utilisés.
- Complétez et renvoyez la page 6 de ce présent document et contactez le service Qualité par fax au 03 81 88 39 28 ou par mail à notre service Qualité (qualite@fci.fr) afin de connaître les modalités de retour des dispositifs toujours en votre possession.

Transmission de cette FSN :

Cette notification doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).



Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).

Afin d'assurer l'efficacité de cette action corrective, cette information doit être maintenue jusqu'à l'épuisement des stocks des lots mentionnés ci-dessus.

Afin que nous puissions nous assurer de la bonne diffusion de cette FNS, merci de bien vouloir nous retourner l'accusé réception ci-après.

Veuillez noter que l'autorité compétente française (ANSM) a été informée de cet avis.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement :

Mme GALLARD ou M. BOUJEDLI, correspondants matériovigilance.

FCI S.A.S.

2 Rue Carl Zeiss

25000 Besançon

France

Tél Mme GALLARD : +33 (0)3 81 84 72 35 / +33 (0)6 49 09 90 48

Tél M BOUJEDLI : +33 (0)3 81 84 72 30 / +33 (0)6 29 13 87 45

Manuella GALLARD
Responsable Assurance Qualité Produit
Le 19/12/2019



ACCUSE RECEPTION CLIENT
FSN N° 19-003

Quantité vendue par FCI : _____, le : _____

Référence FCI S.A.S.	Désignation	Quantité en votre possession	Quantité déjà utilisée ou jetée
S5.7592	RETIJET® STELLARIS PC®		

A : Mme GALLARD et M. BOUJEDLI, correspondants de matériovigilance FCI S.A.S.
Email : qualite@fci.fr

Organisation :

Nom :

Fonction :

Adresse email :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification de Sécurité et l'avoir diffusé en interne à toutes les personnes concernées.

Date, signature et cachet de l'établissement :