

URGENT NOTIFICATION DE SECURITE TERRAIN - URGENT FIELD SAFETY NOTICE

FSCA N°19-001

Date : 13/02/2019

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

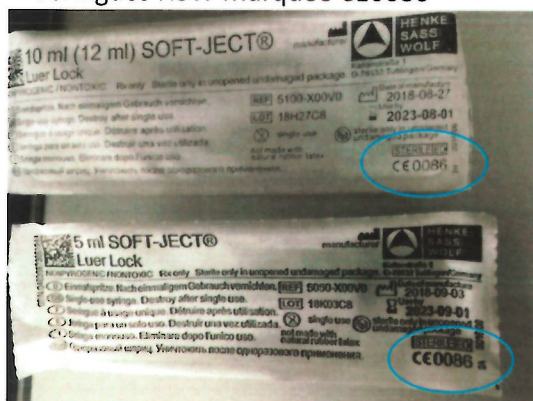
Références FCI S.A.S.	Désignation
S5.8150	FCI DECA 5 ml
S5.8170	FCI DECA 7 ml
S5.8250	FCI OCTA 5 ml
S5.8270	FCI OCTA 7 ml

Chère cliente, cher client,

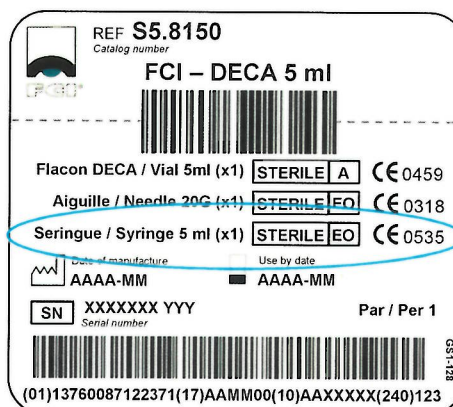
Les produit mentionnés ci-dessus sont des kits composés d'un flacon de Perfluorocarbones liquides (PFCL) marqué CE par FCI S.A.S., une seringue marquée CE par Henke Sass Wolf (HSW) et une aiguille marquée CE par Becton Dickinson.

FCI S.A.S. a reçu une non satisfaction client concernant une incohérence entre le numéro d'organisme notifié présent sur la seringue du kit (0086) et le numéro d'organisme notifié de ce même composant mentionné sur l'étiquetage de la boîte contenant tous les éléments du kit (0535).

Seringues HSW Marquée CE0086



Etiquette HAUT de boîte TOP of the box label



Après analyse, il s'avère que le fabricant de la seringue, Henke Sass Wolf (HSW), a changé d'organisme notifié en septembre 2016 sans avoir informé FCI S.A.S.. Depuis le 02 janvier 2019, l'étiquette présente sur le kit a été corrigée et reprend bien les informations réglementaires.

France Chirurgie Instrumentation SAS

20-22 rue Louis Armand - 75015 PARIS - FRANCE
Tél. : + 33 (0)1 53 98 98 98 Fax : + 33 (0)1 53 98 98 99
e-mail : fci@fci.fr web : <http://www.fci.fr>



Risque pour les patients/utilisateurs :

Cet incident est sans aucune gravité pour les patients et les utilisateurs. Cette action a été initiée à la suite d'une non-conformité réglementaire.

Lots concernés par cet incident :

S5.8150	S5.8170	S5.8250	S5.8270
1501784	1502120	1501761	1600140
1501792	1600214	1502163	1600853
1501801	1600223	1502318	1800197
1502359	1600376	1600556	1801112
1502761	1600392	1600557	9434463
1600225	1600856	1600911	9436614
1600854	1800195	1601035	9436841
1600855	1800673	1601060	9438093
1800194	1800821	1601079	9438594
1800628	1800882	1800196	9438656
1800883	1800916	1800517	9439392
1800888	1800970	1800820	9440200
1800971	1800977	1800975	9440543
1801076	1801111	1800976	
1801359	1802202	1801027	
1801879	9433438	1801189	
1801880	9433521	9436839	
9434559	9434560	9436840	
9435690	9436065	9437307	
9435921	9436715	9437358	
9436612	9436781	9437483	
9436838	9437359	9437559	
9436844	9437360	9438094	
9436949	9437560	9438123	
9437306	9438716	9438215	
9437495	9438717	9438657	
9437699	9438852	9438719	
9438031	9439055	9439165	
9438095	9439163	9439805	
9438712	9439391	9440091	
9438713	9439988	9440599	
9438715	9439989	9441568	
9438718	9439990	9442113	
9438851	9440090	9442688	
9439378	9440907	9442689	
9439388	9440908		
9439390	9440963		

France Chirurgie Instrumentation SAS

20-22 rue Louis Armand - 75015 PARIS - FRANCE
Tél. : + 33 (0)1 53 98 98 98 Fax : + 33 (0)1 53 98 98 99
e-mail : fci@fci.fr web : <http://www.fci.fr>



S5.8150	S5.8170
9439991	9436781
9439992	9440963
9440089	9441569
9440197	
9440542	
9440906	
9441362	
9442619	
9441362	
9442273	
9442619	

Recommandations vis-à-vis de l'utilisateur :

FCI S.A.S. recommande l'utilisation du kit sans aucun danger tant pour l'utilisateur que pour le patient.

Cet incident est uniquement lié à un changement d'organisme notifié de la part du fabricant. La seringue actuelle est identique à celle que vous trouverez préalablement conditionnée dans les kits.

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 notification, cette information doit être maintenue jusqu'à l'épuisement des stocks des lots mentionnés ci-dessus.

Par la présente, nous vous confirmons que l'autorité compétente de votre pays a été notifiée de cette communication.

Afin que nous puissions nous assurer de la bonne diffusion de cette Notification de sécurité, merci de bien vouloir nous retourner l'accusé réception ci-après préalablement rempli s'il vous plaît.

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 et M. BOUJEDLI : Correspondants Matéiovigilance de FCI S.A.S.

2 Rue Carl Zeiss

25000 Besançon

FRANCE

Tél Mme GALLARD : 03 81 84 72 35 / 06 49 09 90 48

Tél M. BOUJEDLI : 03 81 84 72 30 / 06 29 13 87 45

Date, fonction, signature



France Chirurgie Instrumentation SAS

20-22 rue Louis Armand - 75015 PARIS - FRANCE

Tél. : + 33 (0)1 53 98 98 98

Fax : + 33 (0)1 53 98 98 99

e-mail : fci@fci.fr

web : <http://www.fci.fr>



3/4



ACCUSE RECEPTION CLIENT

FSCA N° 19-001

<i>Références FCI S.A.S.</i>	<i>Désignation</i>
S5.8150	FCI DECA 5 ml
S5.8170	FCI DECA 7 ml
S5.8250	FCI OCTA 5 ml
S5.8270	FCI OCTA 7 ml

A : Mme GALLARD et M. BOUJEDLI : Correspondants Matérovigilance de FCI S.A.S.

Email : qualite@fci.fr

Organisation :

Nom :

Fonction :

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

Date et Signature

France Chirurgie Instrumentation SAS

20-22 rue Louis Armand - 75015 PARIS - FRANCE

Tél. : + 33 (0)1 53 98 98 98

Fax : + 33 (0)1 53 98 98 99

e-mail : fci@fci.fr

web : <http://www.fci.fr>