

Santé Canada Health Canada

Formulaire de déclaration obligatoire des incidents liés aux matériels médicaux à l'intention de l'industrie

CANADA VIGILANCE - PROGRAMME DE DÉCLARATION DES INCIDENTS LIÉS AUX MATÉRIELS MÉDICAUX

veumez joinure des pages supplementanes si plus d'espace est necessaire	
Les champs qui doivent être remplis pour une mise à jour ou un rapport final ont été identifiées par un astérisque (*)	_
200 shampe qui dervent oue rempile pour une mos a jour ou un rapport mui ent ete factione que ()	Dogo

Page 1 de 2

A. RENSEIGNEMENTS	SUR LE DÉCLARANT		
A. RENSEIGNEMENTS SUR LE DÉCLARAN 1. i. Type de déclarant Fabricant Importateur Si le déclarant est aussi l'importateur : ii. Est-ce que l'importateur a déclaré l'incident au fabricant? Oui Non iii. Est-ce que l'importateur présente également un rapport au nom du fabricant? Oui Non 2. Coordonnées du déclarant * Manon-Lucie Fraser Conseillère aux affaires réglementaires Umano Medical Inc. 230, boulevard Nilus-Leclerc L'Islet, Qc GOR 2C0		3. Numéro de dossier du déclarant * 5947-2018-1625 4. Numéro de dossier de Santé Canada (le cas échéant) * 5. Type de rapport * O Préliminaire Mise à jour O Final O Préliminaire et final S'il s'agit d'un rapport préliminaire, le rapport final devrait être présenté le: (AAAA-MM-JJ) S'il s'agit d'une mise à jour/version finale, la date à laquelle le rapport précédent a été soumis à Santé Canada 2018-03-14	
	Fabrican	t	Importateur
7. Nom et adresse :	Umano Medical Inc. 230, boulevard Nilus-Leclerc L'Islet, Qc G0R 2C0 téléphone: 418-247-3986 télécopieur: 418-247-7925		
8. Numéro d'identification de l'établissement attribué par Santé Canada (s'il est connu) :	137428		
9. Numéro de la licence d'établissement (le cas échéant) :	5947		
B. RENSEIGNEMENTS 1. Classification de l'incident * i. 0 10 jours 0 30 jours ii. 0 Canadien 0 Étranger iii. 0 Essai expérimental 0 Progra 0 Dispositif émettant des radiations 2. Date de l'incident	mme d'accès spécial	5. Détails sur l'incid	ent
3. Date à laquelle le déclarant a été i 4. Conséquences pour le patient	(AAAA-MM-JJ) informé (AAAA-MM-JJ)		

Un programme de $MedEffet^{MC}Canada$ SC Pub.: 110181 (avril 2018)



C. RENSEIGNEMENTS SUR LE MATÉRIEL MÉDICAL 1. Nom commercial ou de marque * ook snow 2. Numéro de contrôle, de lot ou de série 3. Date de péremption (AAAA-MM-JJ) 4. i. Classification du matériel O II ii. Numéro d'homologation du matériel iii. Numéro d'identification du matériel iv. Identificateur du matériel médical du fabricant (numéro de catalogue ou de modèle) FL36 Version du logiciel Âge du matériel Depuis combien de temps le matériel était-il utilisé? 8. Le matériel était-il stérilisé? Oui Oui O Non 9. Disponibilité du matériel pour une évaluation O Détruit Retourné au fabricant/importateur O Aucun (avec explication) D. RENSEIGNEMENTS SUR LE PLAIGNANT 1. Nature du plaignant Consommateur O Professionnel de la santé OAutre 2. Nom du plaignant 3. Nom de l'établissement de soins de santé (le cas échéant) 4. Adresse 5. Numéro de téléphone et/ou courriel

Énoncé de confidentialité: Toute information relative à l'identité du plaignant ou du déclarant, sont protégés comme renseignements personnels en vertu de la Loi sur la protection des renseignements personnels et, dans les cas de demande d'accès à l'information, en vertu de la Loi sur l'accès à l'information. Pour en savoir davantage sur les renseignements personnels recueillis dans le cadre de ce programme, veuillez consulter le document suivant: Fichier de renseignements personnels; Santé Canada; Direction générale des produits de santé et des aliments; Système de déclaration des incidents; SCan PPU 088, qui est disponible à l'adresse Internet suivante: https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/acces-information-protection-renseignements-personnels/info-source-renseignements-gouvernement-federal-fonctionnaires-federaux.html#a26

E. RENSEIGNEMENTS SUR L'ENQUÊTE

1. Mesures d'enquête et échéancier

Cette section doit être remplie uniquement dans le cadre d'un rapport préliminaire et final, ou d'un rapport final

2. Source du problème

Aucune défectuosité n'a été identifiée. La cause la plus probable est que la mise à zéro du système de détection de sortie de lit n'a pas été effectuée par l'usager. Il s'agit d'une erreur d'utilisation puisque les directives sont indiquées dans le Manuel de l'utilisateur.

3. Mesures correctives prises à la suite de l'enquête

Une correction au Manuel de l'utilisateur a été initiée (ID 201837) pour mettre l'emphase sur l'importance de l'application de la procédure d'initialisation du Système de détection, soit la Mise à zéro. Le manufacturier suivra les tendances.

Crisan, Simona (HC/SC)

From: Manon Fraser < manon.fraser@umanomedical.com>

Sent: 2020-12-02 7:00 AM **To:** mdpr / dimm (HC/SC)

Cc: Benoit Leclerc; Maude Thibault; Manon Fraser

Subject: Mises à jour/RIO: 5947-2018-01457/ 5947-2018-00003/ 5947-2018-1531/

5947-2018-1625/5947-2018-00012/ 5947-2018-00013/ 5947-2018-00017/

5947-2018-00015/5947-2018-00020 (2de4)

Attachments: 5947-2018-00003.pdf; 5947-2018-1531.pdf; 5947-2018-1625.pdf;

5947-2018-00012.pdf; 5947-2018-00013.pdf; 5947-2018-00017.pdf; 5947-2018-00015.pdf; 5947-2018-00020.pdf; 5947-2018-01457.pdf

Bonjour,

Vous trouverez ci-joints les mises à jour de rapports de déclarations obligatoires indiquées en rubrique.

Cordialement,

Good day,

Please find in attachment updates on the above-mentioned mandatory reporting reports.

Best regards,



Manon L. Fraser
Conseillère aux affaires réglementaires
Regulatory Affairs Representative

T (418) 247-3986, x2407 T 1-844-409-4030 F (418) 247-7925

manon.fraser@umanomedical.com

