

INFORMATION DE SECURITE (FSN)

Sujet : Nouvelle recommandation concernant l'utilisation des tubulures de pompe Endoflow pour l'irrigation/aspiration

Dispositifs : Tubulure de Pompe Endoflow pour l'Irrigation/Aspiration

Type d'action : Information de sécurité concernant une modification et le remplacement des Notices d'utilisation

Emetteur : Rocamed France

A l'attention des Pharmaciens, Médecins et Infirmiers

Dispositifs concernés :

ONG299101ST12 et ONG299101CST12 - ONG299201ST12 - ONG299301ST12 et ONG299301CST12 -
ONG299401ST12 et ONG299401CST12 - ONG299501ST12 et ONG299501CST12 - ONG299601CST12 et
ONG299601ST12
SOLA0500ST12 - SOLA0533ST12 - SOLA1033ST12 - SOLA2500ST12

Description du problème :

Rocamed France met en œuvre une action corrective de sécurité en France suite à la distribution d'une version révisée de la notice d'utilisation des tubulures de pompe Endoflow dédiées à l'irrigation/aspiration de fluide. Une utilisation inadaptée de ces tubulures dans un centre ayant donné lieu à un dysfonctionnement du piston de la poignée permettant d'activer l'aspiration, des précisions ont été ajoutées dans les « Indications » et « Mode d'emploi » de la Notice d'utilisation des dispositifs comportant cette poignée.

Ces tubulures sont destinées à l'aspiration de fluides. L'aspiration de morceaux de chair ou kystes de taille trop importante a, dans le cas signalé, entraîné le blocage de la poignée. Aucune conséquence clinique n'a été reportée et aucun risque patient n'est aujourd'hui identifié.

Par conséquent, une adaptation de la notice d'utilisation a été faite en Septembre 2015 et nous demandons aux utilisateurs d'en prendre connaissance et de remplacer les notices contenues dans les produits en stock.

Les modifications apportées à la notice concernent l'ensemble des dispositifs listés ci-dessus.

Ces modifications ne mettent en aucun cas en cause la qualité des produits.

Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :

1. Lire attentivement la notice.
2. S'assurer que la nouvelle notice soit transmise à l'ensemble du personnel qui sera amené à utiliser.
3. Remplacer les notices des produits en stock (1 Notice par carton) – Détruire les anciennes versions.
4. Remplir l'accusé de réception et le retourner à Rocamed France par e-mail ou fax.

Transmission de cette information de sécurité :

Veuillez vous assurer du transfert de cette information à toutes les personnes concernées.

Cette information a été transmise à l'ANSM.

Contact chez le fabricant :

Pour tout renseignement, veuillez contactez le Service client :

Tel : +377.97.98.42.43

Fax : +377.92.05.61.50

Email : sk@rocamed.eu

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception joint à cette note d'information.

Kevin Brunet
Responsable Qualité Adjoint
ROCAMED GROUPE

ACCUSE DE RECEPTION

Je confirme avoir reçu et pris connaissance de cette information de sécurité concernant les tubulures de Pompe Endoflow pour l'irrigation/aspiration :

ONG299101ST12 et ONG299101CST12
ONG299201ST12
ONG299301ST12 et ONG299301CST12
ONG299401ST12 et ONG299401CST12
ONG299501ST12 et ONG299501CST12
ONG299601ST12 et ONG299601CST12
SOLA0500ST12
SOLA0533ST12
SOLA1033ST12
SOLA2500ST12

J'ai transféré cette information à toutes personnes concernées et procédé au remplacement des notices dans les produits en stock.

Nom	
Fonction	
Etablissement / Société	
Ville / Pays	
Date	
Signature	

A retourner par fax ou mail :

- Fax : +377 92 05 61 50
- Email : sk@rocamed.eu