

FSN Ref: FSN_Elefant_20200903

FSCA Ref: FSCA_Elefant_20200903

Date: 14/09/2020

Urgent Avis de Sécurité
Rappel de 3 lots de Canules d'aspiration-irrigation ELEFANT®

A l'attention :

Du Correspondant local de matériovigilance
et/ou du Service pharmacie
et/ou du Directeur d'établissement

Coordonnées du représentant local

Pour toute information concernant ce rappel de produits, vous pouvez contacter les Laboratoires Coloplast aux coordonnées suivantes :

Tél : 01 56 63 17 42**Fax : 01 56 63 03 99****Email : fr_rappel@coloplast.com**

Urgent Avis de Sécurité (FSN)
Rappel de 3 lots de Canules d'aspiration-irrigation ELEFANT®

1. Information sur les produits concernés													
1.	<p style="text-align: center;">1. Type(s) de produit</p> <p>Elefant® est un produit d'aspiration-irrigation à usage unique pouvant être utilisé lors des chirurgies laparoscopiques. La canule est insérée au travers d'un trocart et le dispositif est relié à un système d'aspiration et à une ou plusieurs poches d'irrigation.</p> <p>Le produit est principalement composé de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 tubulure de connexion - 1 poignée de préhension - 1 canule avec des œils à l'extrémité distale 												
1.	<p style="text-align: center;">2. Dénomination commerciale</p> <p>ELEFANT® Canule d'aspiration-irrigation</p>												
1.	<p style="text-align: center;">3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</p> <p>Le dispositif d'aspiration-irrigation Elefant est destiné à être utilisé lors d'interventions laparoscopiques en tant qu'outil chirurgical ayant des capacités d'irrigation et d'aspiration.</p>												
1.	<p style="text-align: center;">4. Référence(s) du(des) dispositif(s)</p> <p>ASP145; ASP185</p>												
1.	<p style="text-align: center;">5. Références et n° de lots concernés</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Références produits</th> <th>N° de Lot</th> <th>Date de péremption</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ASP145</td> <td>7459530</td> <td>15/05/2025</td> </tr> <tr> <td>ASP185</td> <td>7424848</td> <td>17/05/2025</td> </tr> <tr> <td>ASP185</td> <td>7440796</td> <td>18/05/2025</td> </tr> </tbody> </table>	Références produits	N° de Lot	Date de péremption	ASP145	7459530	15/05/2025	ASP185	7424848	17/05/2025	ASP185	7440796	18/05/2025
Références produits	N° de Lot	Date de péremption											
ASP145	7459530	15/05/2025											
ASP185	7424848	17/05/2025											
ASP185	7440796	18/05/2025											

2 Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème Un problème de stérilité a été détecté sur des produits Elefant dans un établissement Coloplast. Un défaut de scellage du conditionnement du produit a été identifié durant le process de fabrication. Ce défaut n'est pas facilement visible par l'utilisateur.
2.	2. Risque à l'origine de cette Mesure Corrective de Sécurité (FSCA) Le risque d'utiliser un produit Elefant conditionné dans un sachet présentant un défaut de scellage peut être associé à un défaut de stérilité. Cela peut conduire à une infection nosocomiale du champ opéré. Etant donné l'utilisation du produit, une infection grave type septicémie ne peut être exclue dans certains cas rares.
2.	3. Contexte du problème Le problème a été identifié chez Coloplast durant le process de fabrication.

3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque			
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur <input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Retourner les dispositifs Nous demandons aux clients concernés par ce rappel de nous contacter au n° de téléphone suivant : 01 56 63 17 42 , notre service Qualité leur indiquera la procédure à suivre pour le retour des produits.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures</td> <td style="text-align: center;">02/10/2020</td> </tr> </table>	2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures	02/10/2020
2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures	02/10/2020		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui
3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui		

FSN Ref: FSN_Elefant_20200903

FSCA Ref: FSCA_Elefant_20200903

4. Informations générales	
4.	1. Type de notification FSN Nouvelle
4.	2. Autres conseils ou informations attendues dans le suivi de cette notification Aucune
4.	3. Information sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, cf 1 ^{ère} page de cet avis de sécurité)
	a. Nom Coloplast A/S
	b. Adresse Holtedam 1 3050 Humlebæk Denmark
4.	4. L'Autorité Compétente Française (ANSM) a été informée de cette communication aux clients : Oui
4.	5. Document(s) joint(s) en annexe : Accusé Réception de cet avis
4.	6. Nom / Signature Lone Zacho Vigilance Specialist
	

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement à qui vous auriez transféré les produits concernés (le cas échéant).</p> <p>Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant).</p> <p>Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en découlent, pendant le temps nécessaire, pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.</p> <p>Merci de déclarer tout incident relatif au produit au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, et à l'autorité compétente le cas échéant, car cela permet un retour d'information important.</p>

FSN Ref: FSN_Elefant_20200903

FSCA Ref: FSCA_Elefant_20200903

Accusé Réception Client

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN_Elefant_20200903
Date FSN*	14/09/2020
Produit/dénomination dispositif*	ELEFANT® CANULE D'ASPIRATION/IRRIGATION
Référence(s) du produit	ASP145 ASP185
N° de lot concernés	ASP145 lot n° 7459530 ASP185 lot n° 7424848 ASP185 lot n° 7440796

2. Données client	
Numéro de compte client	
Nom de l'établissement*	
Adresse *	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesures prises par les clients au nom de l'établissement				
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité (FSN) et avoir lu et compris son contenu.	Cocher la case ou indiquer NA (si non applicable)		
<input type="checkbox"/>	J'ai appliqué toutes les mesures imposées par cet avis FSN.	Cocher la case ou indiquer NA (si non applicable)		
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures à prendre obligatoirement ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et ont été mises en œuvre.	Cocher la case ou indiquer NA (si non applicable)		
<input type="checkbox"/>	Je vais retourner les dispositifs concernés. Renseigner le nombre de dispositifs retournés et la date de retour.	Qté :	Numéro de lot :	Date de retour :
		Qté :	Numéro de lot :	Date de retour :
		Qté :	Numéro de lot :	Date de retour :
<input type="checkbox"/>	Nous n'avons pas de produit concerné	Cocher la case ou indiquer NA (si non applicable)		
<input type="checkbox"/>	Je souhaite être contacté	Ajouter les coordonnées si différentes de celles sur la page précédente		
Nom en majuscules*				
Signature*				
Date*				

FSN Ref: FSN_Elefant_20200903

FSCA Ref: FSCA_Elefant_20200903

4. Envoi de l'accusé-réception à l'expéditeur	
E-mail	fr_rappel@coloplast.com
Ligne d'assistance client	01 56 63 17 42
Fax	01 56 63 03 99
Date limite de renvoi de l'accusé-réception	02/10/2020

Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque (*)

Il est important que votre établissement applique les mesures détaillées dans l'Avis de Sécurité (FSN) et confirme la bonne réception de cet avis.

La réponse de votre établissement est nécessaire pour justifier du suivi de l'avancement des mesures correctives.