FSN Ref: FSN_Supraflow Trocar_20210721 FSCA Ref: FSCA_Supraflow Trocar_20210721

Date : 27/07/2021

Urgent Avis de Sécurité - Rappel d'un lot de Sets de drainage sus-pubien Supraflow® Coloplast Réf. AJ9216 lot 7928434

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 18 00** **Fax : 01 56 63 03 99** **Email : FR_rappel@coloplast.com**

FSN Ref: FSN_Supraflow Trocar_20210721 FSCA Ref: FSCA_Supraflow Trocar_20210721

Urgent Avis de Sécurité (FSN)
Rappel d'un lot de sets de drainage sus-pubien Supraflow®
Réf. AJ9216 lot 7928434

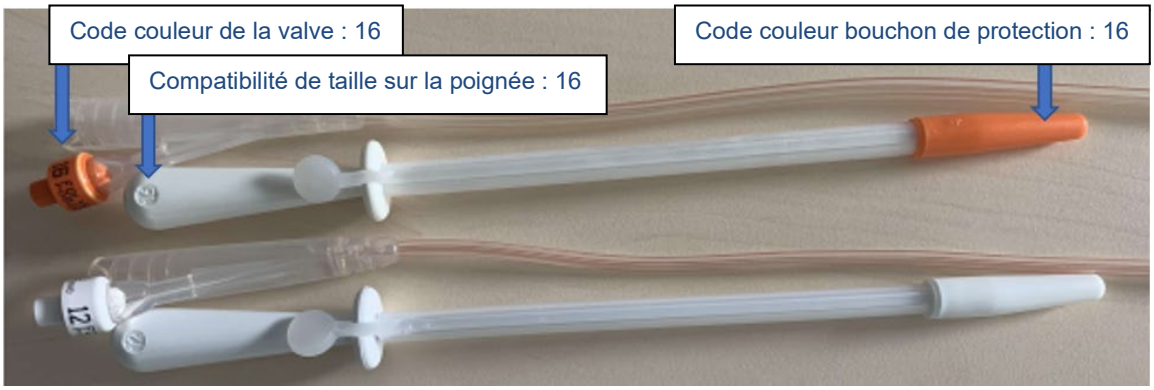
1. Information sur les produits concernés

1. Type(s) de produit

Cet avis de sécurité concerne les sets de drainage sus-pubien réf AJ9216, sets contenant une sonde de Foley 100% silicone de charrière 16, un trocart à rainure/sécable taille 16 (charrière Ch/Fr20/24) et un scalpel.

Photo n°1 : set de drainage sus-pubien Supraflow® Réf. AJ9216

Photo n°2 : Comparaison des 2 trocarts et 2 sondes inclus dans les sets de drainage sus-pubien Supraflow® réf. AJ9216 (sonde Ch/Fr16) et AJ9212 (sonde Ch/Fr12)



2. Dénomination commerciale

Set de drainage sus-pubien Supraflow®

3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)

Les sets de drainage sus-pubien Supraflow® sont destinés au drainage sus-pubien de l'urine contenue dans la vessie.

4. Référence(s) du(des) dispositif(s)

AJ9216

1.	**5. Références et n° de lots concernés**
	Lot n°7928434 : date de fabrication 2021-03-18 / date de péremption 2026-03-17

	2 Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)
2.	**1. Description du problème**
	À la suite de discordances entre l'étiquetage de l'emballage et son contenu, dues à l'inversion de 2 lots de trocarts de tailles différentes, Coloplast a décidé de lancer un rappel volontaire sur les produits concernés.
2.	**2. Risque à l'origine de cette Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)**
	Une différence de taille de trocart – taille 12 (Ch/Fr16/20) au lieu de taille 16 (Ch/Fr20/24) inclus dans le set de drainage sus-pubien Supraflow® Réf.AJ9216 – a été identifiée et rapportée par 2 clients. Cette discordance de tailles entre le trocart et la sonde rend le set inutilisable. Aucune conséquence clinique n'a été rapportée pour ces 2 réclamations. Des informations visibles sont disponibles pour l'opérateur telles que le code couleur du capuchon de protection du trocart et de la valve de la sonde, ainsi que le n° de charrière compatible sur la poignée du trocart. Cependant, le fait de ne pas identifier ce problème peut entraîner une prolongation significative de la procédure pour changer le trocart si un set de drainage sus-pubien sans ce défaut est disponible, ou une interruption/reprogrammation de la chirurgie si aucun set de drainage sus-pubien sans ce défaut n'est disponible
2.	**3. Contexte du problème**
	Aucune conséquence clinique n'a été rapportée par les établissements ayant réclamé. Une revue de la base de données des réclamations a été faite sur les références AJ9216 et AJ9212, et aucun cas similaire n'a été rapporté depuis le marquage CE jusqu'à l'identification des cas présents.

	3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque	
3.	**1. Mesures à prendre par l'utilisateur** ☒ Identifier les dispositifs ☒ Retourner les dispositifs Nous demandons aux clients concernés par ce rappel de nous contacter au n° de téléphone suivant : **01 56 63 18 00**, notre service Clients leur indiquera la procédure à suivre pour le retour des produits.	
3.	2. **Date limite** pour la mise en œuvre de ces mesures	30/09/2021
3.	**3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?** (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui

	4. Informations générales	
4.	**1. Type de notification FSN**	Nouvelle
4.	**2. Autres conseils ou informations attendues dans le suivi de cette notification**	Aucun
4.	**3. Information sur le fabricant** (Pour les coordonnées du représentant local, cf 1ère 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**	**Tina Gotschalk** **Spécialiste Vigilance Sénior**

	Transmission de cet avis de sécurité
	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). Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant). 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. 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.

Accusé Réception Client

FSN Ref: FSN_Supraflow Trocar_20210721 FSCA Ref: FSCA_Supraflow Trocar_20210721

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN_Supraflow Trocar_20210721
Date FSN*	27/07/2021
Produit/dénomination dispositif*	Set de drainage sus-pubien Supraflow®
Référence(s) du produit	AJ9216
N° de lot concerné(s)	Lot n°7928434

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				
☐	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)		
☐	J'ai appliqué toutes les mesures imposées par cet avis FSN.	Cocher la case ou indiquer NA (si non applicable)		
☐	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)		
☐	Je vais retourner les dispositifs concernés. Renseigner le nombre de dispositifs retournés et la date de retour.	Qté :	Numéro de lot : n°7928434	Date de retour :
☐	Nous n'avons pas de produit concerné	Cocher la case ou indiquer NA (si non applicable)		
☐	J'ai une question et je souhaite être contacté	Ajouter les coordonnées si différentes de celles sur la page précédente		
Nom en majuscules*				
Signature*				
Date*				

4. Envoi de l'accusé-réception à l'expéditeur	
E-mail	FR_rappel@coloplast.com

Ligne d'assistance client	01 56 63 18 00
Fax	01 56 63 03 99
Date limite de renvoi de l'accusé-réception	01/09/2021

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.