

Réf. de la FSN : FSN_In-Ka_20221003

Réf. de la FSCA : FSCA_In-Ka_20221003

Date : 5 octobre 2022

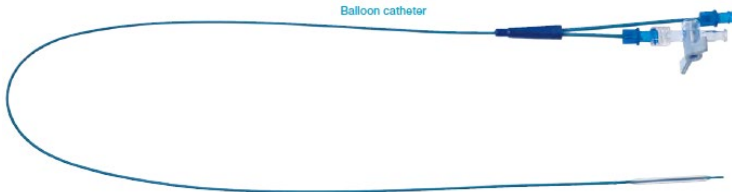
Avis de sécurité
Kit de sonde de ballonnet de dilatation urétrale In-Ka®

À l'attention de* : Du Correspondant local de matériovigilance et/ou du Service pharmacie et/ou du Directeur d'établissement

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

Email: FR_rappel@coloplast.com Tél : 01 56 63 18 85 Fax : 01 56 63 03 99

Avis de sécurité (FSN)
Kit de sonde de ballonnet de dilatation urétrale
Risque visé par FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif*</p> <p>Les kits de sonde de ballonnet de dilatation urétrale In-Ka® RÉF. BD4144, BD4145 et BD4146 constituent un système conformément à l'article 22 du Règlement sur les dispositifs médicaux de l'UE 2017/745, qui comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une sonde de ballonnet de dilatation urétrale In-Ka® - une seringue à vis de faible volume avec connecteur Luer-lock <div style="text-align: center;">  <p style="font-size: small; color: blue;">Balloon catheter</p> </div> <p>Le kit est composé de dispositifs stériles à usage unique.</p>
1.	<p>2. Dénomination(s) commerciale(s)*</p> <p>Kit de sonde de ballonnet de dilatation urétrale In-Ka®</p>
1.	<p>3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-DI)</p> <p>570893262832602R2</p>
1.	<p>4. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)*</p> <p>Les kits de sonde de ballonnet de dilatation urétrale In-Ka® sont conçus pour la dilatation du méat urétral et/ou du canal de l'urètre au cours de procédures endoscopiques et du traitement de sténoses urétrales.</p>
1.	<p>5. Modèle de dispositif/catalogue/numéro de pièce(s)*</p> <p>BD4144, BD4145 et BD4146</p>
1.	<p>6. Gamme de numéros de lot ou de série concernés</p> <p>Voir annexe 1</p>

2. Motif des mesures correctives de sécurité (FSCA)*	
2.	<p>1. Description de la défaillance du produit*</p> <p>La date d'expiration figurant sur le kit de sonde de ballonnet de dilatation urétrale In-Ka® est incorrecte. La durée de conservation en stock d'un composant du kit (seringue) est plus courte que celle indiquée par la date d'expiration du kit.</p>
2.	<p>2. Risque à l'origine de la FSCA*</p> <p>L'erreur d'étiquetage a été identifiée et signalée par un client. Aucune conséquence clinique n'a été relevée dans ces réclamations.</p> <p>Le risque clinique d'infection est très faible, car la seringue et son contenu n'entrent pas en contact avec le corps du patient.</p> <p>Coloplast initie un rappel volontaire, car la date d'expiration figurant sur le kit de sonde de ballonnet de dilatation urétrale In-Ka® est incorrecte.</p>
2.	<p>3. Contexte de la défaillance</p> <p>Aucune conséquence clinique n'a été signalée par l'hôpital à l'origine de la réclamation. Un examen de la base de données des réclamations a été mené à bien, et aucun cas similaire n'a été signalé.</p>

3. Type de mesures à prendre pour atténuer le risque		
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif Les clients concernés par ce rappel sont priés de retourner tout produit non utilisé de la liste comprise dans l'annexe 1 à l'adresse indiquée ci-dessous : <p style="text-align: center;"> <u>Centre de distribution de Coloplast Le Plessis Pate</u> Att : Blaise Banzouzi Obj: Rappel FSCA_In-Ka_20221003 Service Retour 2 rue Jacqueline Auriol 91220 Le Plessis-Pâté France </p>	
	2. Quelle est la date d'échéance pour appliquer ces mesures ?	11 novembre 2022
	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	4. Mesures à prendre par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune	

4. Informations générales*		
4.	1. Type FSN	Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ?	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom du laboratoire	Coloplast A/S
	b. Adresse	Holtedam 13050 Humlebæk Danemark
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse du client
4.	6. Nom/signature	Alexandra Limeul Responsable des affaires réglementaires

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisme ou à tout organisme où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (S'il y a lieu).</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organismes concernés par ces mesures. (S'il y a lieu).</p> <p>Veillez à rappeler régulièrement cet avis et les mesures qui en découlent, le temps nécessaire, afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>

Annexe 1 : liste des numéros de lot affectés

Références concernées	Numéro de lot affecté
BD4144	7253289, 7389806, 7538252, 7627304, 7925124, 8046731, 8268006, 8404248
BD4145	6944666, 6980832, 7035316, 7134257, 7323529, 7430191, 7443184, 7443185, 7467987, 7532594, 7539415, 7550875, 7572849, 7606690, 7619113, 7627278, 7792012, 7822670, 7822972, 7922945, 7925971, 7955995, 7980641, 7983212, 8000616, 8006942, 8028014, 8046732, 8047494, 8081542, 8111710, 8177625, 8189449, 8211565, 8214780, 8236059, 8256510, 8260721, 8288217, 8299080, 8340775, 8365980, 8385463, 8407652
BD4146	7296895, 7300136, 7308857, 7308858, 7338844, 7370454, 7370455, 7423916, 7443183, 7453866, 7536136, 7674039, 7677619, 7685391, 7705666, 7796105, 7819565, 7822671, 7904246, 7925125, 7966711, 8000615, 8056670, 8189450, 8282974, 8301272, 8341818, 8355215, 8419827