

AVIS DE SÉCURITE (FSN) URGENT

Villeneuve Tolosane, le 04/10/2023

RÉFÉRENCE	FSN20231004
NOM COMMERCIAL DU DM	CANOLI
FABRICANT	ALTER ÉCO SANTÉ Sarl
CONTACT	ALTER ÉCO SANTÉ Sarl
FSCA – IDENTIFICATION	R2323316
TYPE D'ACTION	Renforcement des instructions d'utilisation (IFU)
DISPOSITIF MEDICAL CONCERNÉ	DEBARLI90 – DEBARCOUL90 – DEBARCOUL90.02 – DEHAUBAR90 – DECLIBAR 90 - ZSANVELNC
UDI-ID	376031137CANOLI39

Madame, Monsieur,

Cet avis de sécurité fait suite à un incident survenu en juillet 2023.

Il a été constaté le 28/07/2023 le décès d'un patient qui avait à sa disposition une barre de redressement. Cette barre de redressement n'ayant pas été positionnée conformément aux instructions, elle a été retrouvée partiellement désolidarisée du sommier. une FSCA a été déclenchée sans toutefois que la responsabilité de notre produit ne soit engagée.

Néanmoins, nous nous proposons d'accentuer la visibilité des consignes données aux utilisateurs afin que l'usage du kit de fixation de notre produit soit systématique.

En conséquence, nous avons décidé préventivement de procéder à une mise à jour de notre documentation technique en y apportant les modifications suivantes :

FICHE PRODUIT	Les kits d'attaches de la CANOLI® sont des pièces d'usure, disponibles en pièces détachées : - ZSANVELNC : Kit sangles Velcro et accroches pour CANOLI® réf 90 - ZDEBARKIT140NC : Kit sangles pour CANOLI® ref140
FICHE TECHNIQUE Indications d'utilisation	Le kit de sangles VELCRO® doit être changé systématiquement à chaque changement d'affectation de la barre de redressement
FICHE TECHNIQUE Contre-indications et sécurité	Le contrôle de la bonne fixation de la CANOLI au lit doit être effectué à chaque fois que le lit est refait, ou à défaut au moins une fois par semaine par le personnel soignant. En cas de constatation de détérioration du kit de fixation, cesser immédiatement l'utilisation de la CANOLI et procéder au remplacement du kit de fixation. L'UTILISATION D'UN KIT DE FIXATION DEFECTUEUX OU NON CONFORME PEUT AVOIR DES CONSÉQUENCES IRRÉVERSIBLES. Seules les sangles de fixation fournies par Alter Eco Santé sont conformes. LE MONTAGE DU KIT DE FIXATION DOIT ÊTRE RÉALISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES PAR ALTER ECO SANTÉ. LE MONTAGE NE DOIT PAS ÊTRE RÉALISÉ SUR UN LIT NE PERMETTANT PAS D'APPLIQUER STRICTEMENT LES INSTRUCTIONS DE MONTAGE.

AVIS DE SÉCURITE (FSN) URGENT

FICHE TECHNIQUE Hygiène et entretien	Tous les 3 mois, nettoyage de CANOLI® et révision de la fixation de la barre de lit en soulevant le matelas et en vérifiant le bon positionnement de tous les éléments de fixation. TOUS LES PRODUITS DE NOTRE GAMME SE CONFORMENT AUX PROTOCOLES DE DÉSINFECTION HOSPITALIÈRE. Protocole de « nettoyage/désinfection et de compatibilité surfaces hautes » mis au point par la Société ANIOS. Produits prohibés : Solvants, bases acides, eau de javel et produits abrasifs. Produit recommandé : Détergent désinfectant surfaces hautes. Nettoyage possible à l'eau savonneuse sans utiliser de jet sous pression. Sangles auto-agrippantes « velours » lavables à 30° ; Sangles tissu lavables à 60° , séchage à 60°.
---	---

Un rappel d'instruction sera également porté sur la partie visible du produit lorsqu'il est en place sur un lit.

Nous vous demandons, à titre correctif, de communiquer les nouvelles instructions à l'ensemble des clients ayant à leur disposition une CANOLI® .

Pour se faire, les documents sont à votre disposition sous forme numérique en suivant le lien suivant :

https://drive.google.com/file/d/1Kpa0TD0UCCY4qBSCXCfOLh8I3Q1uvmEn/view?usp=drive_link

Nous vous demandons d'accuser réception de cette instruction sur le formulaire de réponse inclus dans ce dossier, ou sur le lien du formulaire en ligne suivant :

<https://forms.office.com/e/ZeQurPa4Ru>

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Le dossier est suivi en interne par :

Pascal BERGER	Directeur stratégie & développement, en charge des affaires réglementaires et de la matériovigilance	+33(0)631545651 qualite@alterecosante.net
Valérie TCHIAO	SE Responsable SAV	+33(0)534460376 sav@alterecosante.net
Océane DURIEZ	Responsable marketing	+33(0)534460376 o.duriez@alterecosante.net

Nous vous remercions pour votre confiance.



AVIS DE SÉCURITE (FSN) URGENT

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

ENVOYER À : qualite@alterecosante.net

Informations Produit	Référence FSN	FSN20231004 du 04/10/2023
	Date de reception FSN	
	Référence produit	CANOLI
	UDI-ID	376031137CANOLI39

Informations Client distributeur (PSDM)	Numéro Client	
	Nom du PSDM	
	Adresse	
	Nom du contact	
	Titre ou fonction	
	Numéro de téléphone	
	E-mail	

Informations Client Établissement de santé ou médico-social	Numéro Client	
	Nom de l'établissement	
	Adresse	
	Nom du contact	
	Titre ou fonction	
	Numéro de téléphone	
	E-mail	

J'accuse réception de cet avis de sécurité, et je confirme l'avoir lu et compris.
J'ai mis en place toutes les actions demandées par cet avis de sécurité.

Date de l'accusé de réception	
Nom et Prénom du représentant	
Titre ou fonction	
Signature	
Tampon	