

Réf. de la FSN : FSN_20240223_Ureteral dilator
Réf. de la FSCA : FSCA_20240223_Ureteral dilator

Date : 20/03/2024

URGENT Avis de sécurité
Dilatateur urétéral réf. RBD014 – Rappel de lots

À l'attention de* :

**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

URGENT Avis de sécurité **Dilatateur urétéral réf. RBD014 – Rappel de lots**

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif* Le dilatateur urétéral est un dispositif stérile à usage unique destiné à faciliter la dilatation de l'uretère pendant une urétéroscopie. Le dispositif est emballé dans un conditionnement composé d'une double poche. 
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s)*
	Dilatateur urétéral (Ch/Fr 12-14, longueur 48 cm)
1.	3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-ID)
	Base IUD-ID : 57089326358428G
1.	4. Principal objectif clinique du ou des dispositifs*
	Le dilatateur urétéral est un dispositif stérile à usage unique destiné à faciliter la dilatation de l'uretère pendant une urétéroscopie.
1.	5. Modèle de dispositif/catalogue/numéro de pièce(s)*
	RBD014
1.	6. Gamme de Lot Number ou de série concernés
	Voir annexe 1

2. Motif des mesures correctives de sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description de la défaillance du produit* Une éventuelle défaillance de stérilité a été détectée dans les laboratoires de Coloplast sur certains produits de dilatation urétérale. Ce défaut détecté sur l'emballage du dilatateur urétéral a été identifié pendant une phase de test. Le défaut est à peine visible à l'œil nu par les utilisateurs. L'ANSM, l'autorité compétente française, a été informée de cette action de sécurité.
2.	2. Risque à l'origine de la FSCA* Le principal risque associé pourrait être une infection urinaire. Coloplast lance un rappel volontaire des dilatateurs urétéraux concernés.
2.	3. Contexte de la défaillance Ce défaut sur l'emballage du dilatateur urétéral a été identifié pendant une phase de test.

3. Type de mesures à prendre pour atténuer le risque	
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur ☒ Identifier le dispositif ☒ Retourner le dispositif ☐ Placer le dispositif en quarantaine ☐ Détruire le dispositif 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. Quelle est la date d'échéance pour appliquer ces mesures ?
	26 avril 2024
3.	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)
	Oui

Réf. de la FSN : FSN_20240223_Ureteral dilator
 Réf. de la FSCA : FSCA_20240223_Ureteral dilator

3.	4. Mesures à prendre par le fabricant
	☒ Retrait du produit ☐ Mise à niveau du logiciel l'étiquetage ☐ Autre ☒ Modification/inspection du dispositif sur place ☐ Modification du mode d'emploi ou de ☐ 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	Holte Dam 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	Magali MERLIN Responsable des affaires réglementaires

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 où les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre cet avis à tout autre organisme concerné par ces mesures (S'il y a lieu). Il est important de rappeler régulièrement cet avis et les mesures qui en découlent, le temps nécessaire, afin de garantir l'efficacité des mesures correctives. Veuillez déclarer au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, tout incident lié au dispositif car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

Annexe 1 : liste des Numéros de Lot affectés

Références concernées	Numéros de Lot affectés
RBD014	6885096, 6928493, 7036982, 7092593, 7148682, 7187751, 7275918, 7326750, 7362229, 7405815, 7424892, 7440816, 7459583, 7528743, 7575957, 7742150, 7806993, 7825256, 7874646, 7948615, 8050730, 8122897, 8174950, 8210399, 8313229, 8350283, 8359041, 8442175, 8519426, 8619976, 8700201, 8864944, 8946228, 8946264, 9122793, 9122794, 9168554, 9226390, 9246177, 9360599

Réf. de la FSN : FSN_20240223_Ureteral dilator
 Réf. de la FSCA : FSCA_20240223_Ureteral dilator

Formulaire de réponse du client à l'Avis de sécurité

Il est important que les mesures décrites en détail dans l'avis de sécurité soient prises et que le formulaire rempli soit renvoyé à Coloplast.

Cette réponse est la pièce justificative qui nous est nécessaire pour suivre l'avancement des mesures correctives prises.

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN_20240223_Ureteral dilator
Date FSN*	20 mars 2024
Produit/dénomination du dispositif*	Dilatateur urétéral (Ch/Fr 12-14, longueur 48 cm)
Code(s) du produit	RBD014
Numéro(s) de lot/série	6885096, 6928493, 7036982, 7092593, 7148682, 7187751, 7275918, 7326750, 7362229, 7405815, 7424892, 7440816, 7459583, 7528743, 7575957, 7742150, 7806993, 7825256, 7874646, 7948615, 8050730, 8122897, 8174950, 8210399, 8313229, 8350283, 8359041, 8442175, 8519426, 8619976, 8700201, 8864944, 8946228, 8946264, 9122793, 9122794, 9168554, 9226390, 9246177, 9360599

2. Données client	
Numéro de compte	
Organisme de soins de santé ou nom de la société*	
Adresse*	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de celle susmentionnée	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	

3. Envoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	FR_Rappel@coloplast.com
Ligne d'assistance du service client local (téléphone)	01 56 63 18 00
Adresse postale	-
Site Internet	-
Fax	01 56 63 03 99
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*	26 avril 2024

Réf. de la FSN : FSN_20240223_Ureteral dilator
 Réf. de la FSCA : FSCA_20240223_Ureteral dilator

4. Mesures prises par le client (Cochez toutes les réponses applicables)			
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	Cocher la case ou indiquer N/A	
☐	J'ai appliqué toutes les mesures imposées par le FSN	Cocher la case ou indiquer N/A	
☐	J'ai vérifié mon stock et mis l'inventaire en quarantaine	Cocher la case ou indiquer N/A	
☐	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		
☐	Nous avons des produits concernés à retourner	Qté :	Numéro de lot :
		Date de retour (JJ/MM/AA) :	
		Commentaires :	
☐	Nous n'avons plus aucun dispositif concerné dans nos stocks	Cocher la case ou indiquer N/A	
☐	Autre mesure (à définir) :		
☐	J'ai une demande, veuillez me contacter (par ex., besoin de remplacer le produit).	Saisir des coordonnées, si elles diffèrent de celles susmentionnées, et expliquer succinctement l'objet de la demande	
Nom en majuscules*			
Signature*			
Date*			

*Champs obligatoires