



Date : 22/03/2024

Avis de sécurité du fabricant réf. n° : AFSN/01/2023-02

Action corrective de sécurité sur le terrain du fabricant réf. n° : AFSCA/01/2023-01

ANSM FSCA Réf n° : R2329826

## AVIS DE SÉCURITÉ PRODUIT

### CONSIGNES DE SÉCURITÉ pour ÉVACUATEUR DE COPEAUX ACE (réfABVac)

#### À l'attention :

**Du Correspondant local de matériovigilance**

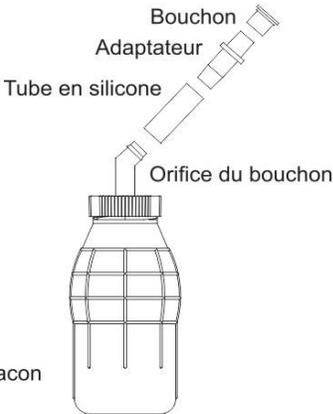
**et/ou du Service pharmacie**

**et des utilisateurs de l'ÉVACUATEUR DE COPEAUX ACE**

<b>Coordonnées du représentant local en France :</b> Pour toute information concernant cet avis de sécurité, vous pouvez contacter les Laboratoires Coloplast aux coordonnées suivantes	
Nom et adresse	Laboratoires Coloplast 38 rue Roger Salengro 94120 Fontenay-sous-Bois  Téléphone : 05 54 27 02 41  Fax : 01 56 63 03 99
ID e-mail :	FR_rappel@coloplast.com

**CONSIGNES DE SÉCURITÉ pour ÉVACUATEUR DE COPEAUX ACE**

**Risque traité par avis de sécurité**

<b>A</b>	<b>Informations relatives au dispositif concerné</b>	
1.	Type de dispositif	<p>Dispositif d'aspiration non invasif.            Brève description :            L'évacuateur vésical Ace se compose d'un flacon muni d'un bouchon et d'un filtre préfixés, d'un tube en silicone, d'un adaptateur d'embout pour le résectoscope Storz / Wolf / Olympus / ACMI et d'un bouchon (embout).            Ce dispositif est fourni stérile et est destiné à un usage unique.            Il s'agit d'un dispositif médical non invasif de classe 1 (stérile).</p> <p>Schéma du dispositif :</p> 
2.	Nom commercial	ACE ÉVACUATEUR DE COPEAUX (ACE BLADDER EVACUATOR)
3.	Identifiants uniques des dispositifs (IUD-DI)	IUD-DI de base : 890414810BECL
4.	Objectif clinique principal du dispositif	L'ÉVACUATEUR DE COPEAUX ACE est conçu pour évacuer les solutions d'irrigation, l'urine, les caillots sanguins, ainsi que pour recueillir les pièces tissulaires lors d'une chirurgie de la prostate ou de la vessie.
5.	Catalogue du dispositif/ RÉF. N°	ABVac
6.	Gamme de numéros de lot	Lots d'évacuateur de copeaux fournis par ACE Medical devices PVT. LTD.
7.	Dispositif associé	Aucun



**L'autorité compétente est informée de cette mesure de sécurité.**

<b>B</b>	<b>Motif de l'action corrective de sécurité</b>	
1.	Description du problème du dispositif	Cet avis de sécurité produit (FSN) vise à informer les utilisateurs de l'ÉVACUATEUR DE COPEAUX ACE d'une mise à jour des instructions d'utilisation. De rares complications potentielles peuvent survenir avec l'utilisation de l'évacuateur vésical.
2.	Danger donnant lieu à l'action corrective de sécurité sur le terrain/ description du risque	De possibles complications de ruptures / perforations / éclatements de vessie associées à l'utilisation de ce dispositif ont été ajoutées à la notice d'utilisation, ainsi que des précautions complémentaires d'utilisation, incluant un test de fuite, pour réduire le risque de telles complications
3.	Probabilité que le problème survienne	Rare
4.	Risque prévu pour le patient/les utilisateurs	Probabilité : rare, gravité : élevée.
5.	Informations complémentaires pour permettre de caractériser le problème	Les utilisateurs doivent lire attentivement la mise à jour de la notice d'utilisation qui présente des précisions additionnelles sur les précautions d'utilisation du dispositif.
6.	Contexte du problème	Suite à une vigilance déclarée à l'Autorité, la notice d'instructions a été mise à jour pour ajouter des instructions supplémentaires et les complications potentielles.

C	Type d'action pour atténuer le risque	
1.	<p>Action à entreprendre par l'utilisateur</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif    <input type="checkbox"/> Dispositif en quarantaine    <input type="checkbox"/> Retour du dispositif  <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif  <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients  <input checked="" type="checkbox"/> Prendre connaissance de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation  <input checked="" type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Les clients concernés par cet avis de sécurité sont priés de remplir l'accusé de réception (en section E), et de le renvoyer au distributeur COLOPLAST. Le formulaire dûment rempli doit être retourné à COLOPLAST au plus tard dans les 2 mois à compter de la date réception du présent avis de sécurité (FSN).</p> <p>Informez tous les utilisateurs et personnes auxquels ces dispositifs médicaux ont pu être mis à disposition, du présent avis de sécurité.</p> <p>Déclarer tout incident grave lié à ce dispositif médical au fabricant ACE MEDICAL DEVICES ou à son distributeur COLOPLAST, ainsi qu'à l'Autorité nationale compétente le cas échéant.</p>	
2.	<p>Considérations particulières concernant :</p> <p>Est-il recommandé de suivre les patients ou de revoir les résultats antérieurs des patients ?</p> <p>NON APPLICABLE</p>	
3.	<p>La réponse du client est-elle requise ? *</p> <p>(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)</p>	<p>Oui. Accusé de réception et formulaire dûment rempli doivent être retourner au plus tard dans les 2 mois suivant la réception du présent avis de sécurité (FSN).</p>
4.	<p>Action entreprise par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit    <input type="checkbox"/> modification/inspection du dispositif sur site    <input type="checkbox"/> Autre  <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle    <input checked="" type="checkbox"/> Modification des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage  <input type="checkbox"/> Aucune </p>	
5.	<p>Quand l'action doit-elle être terminée ?</p>	<p>Pour toutes les commandes reçues à ACE Medical Devices postérieures au 01/01/2024, les instructions d'utilisation seront mises à jour.</p> <p>Après approbation, les formulaires sont envoyés aux clients. Le formulaire rempli devra être transmis par le client dans un délai de 2 mois après réception de cet avis.</p>

6.	L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	Non applicable
7.	Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information pour le patient/utilisateur non professionnel ?	Non applicable

<b>D</b>	<b>Informations générales</b>	
1.	Type d'Avis de sécurité produit	mis à jour
2.	Pour l'avis de sécurité mis à jour, numéro de référence et la date du précédent avis	AFSN/01/2023-01, Date : 29/01/2024.
3.	Pour l'avis de sécurité mis à jour, de nouvelles informations clés ont été ajoutées	Section B: 2, 5, 6 . Section C: 1 ; 6, 7 : "Non Applicable" Section E
4.	Autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi de l'avis de sécurité ?	Aucun.
5.	Si un suivi de l'avis de sécurité est prévu, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	Non applicable
6.	Liste des pièces jointes/annexes :	Une copie des instructions d'utilisation mises à jour pour préciser les complications potentielles et les instructions supplémentaires associées à l'utilisation du dispositif.
7.	Coordonnées	Coordonnées du fabricant : Adresse : 401a, Gera 77, East Avenue, Kalyani Nagar, Pune 411006, Inde. Courriel : info@acemedicaldevices.com ; regulatory@acemedicaldevices.com Téléphone : +91-20-26681483.



**E. Accusé de réception de l'avis de sécurité  
A RETOURNER à FR\_rappel@coloplast.com**

**Informations sur l'avis de sécurité (FSN)**

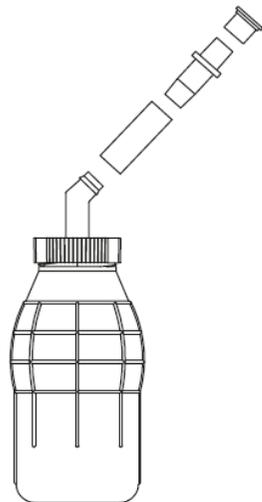
Avis de sécurité du fabricant réf. n° :	AFSN/01/2023-02
Nom commercial	ACE ÉVACUATEUR DE COPEAUX (ACE BLADDER EVACUATOR)
Catalogue du dispositif/ RÉF. N°	ABVac
Gamme de numéros de lot	Lots d'évacuateur de copeaux fournis par ACE Medical devices PVT. LTD.

**Données client**

Nom du destinataire	Service	Signature/Date	Commentaires

**Mesures prises par le client/distributeur/importateur (Cochez toutes les réponses applicables)**

<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	Cocher la case ou écrire RAS
<input type="checkbox"/>	J'ai appliqué toutes les mesures imposées par le FSN.	Cocher la case ou écrire RAS
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de réponse de la part de tous les clients identifiés.	
<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.	Pertinent pour le client



CE 2797



401 A, Gera 77, East Avenue,  
Kalyani Nagar, Pune - 411006, India.  
Tel: +91-20-26681483.  
E-mail: info@acemedicaldevices.com  
Website: www.acemedicaldevices.com

EC REP Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street,  
Swatar, BKR 4013, Malta.

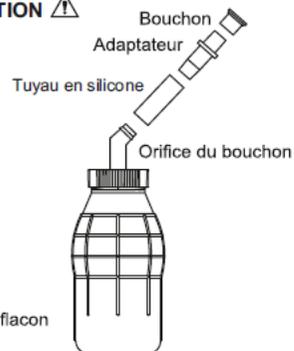
I-BE-COM-CP-01, Date:30/03/2024

CE 2797

fr

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION EVACUATEUR DE COPEAUX

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION



### INDICATIONS

L'évacuateur de copeaux ACE est conçu pour évacuer les solutions d'irrigation et caillots de sang, ainsi que pour recueillir les tissus et/ou mictions pendant la chirurgie de la prostate ou de la vessie.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

### STOCKAGE

Ouvrir l'emballage juste avant utilisation. L'évacuateur de copeaux ACE doit être stocké dans son emballage d'origine dans un endroit sec et propre, à température ambiante. Éviter tout contact direct avec la lumière du soleil, une température élevée et une humidité élevée. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Veiller à une bonne rotation des stocks afin que les produits soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- 1.Retirer soigneusement l'évacuateur de copeaux ACE de son emballage juste avant utilisation et vérifier qu'il est intact. Ne pas utiliser en présence de signes visibles d'endommagement du produit ou si l'intégrité de l'emballage est altérée.
- 2.Fixer l'extrémité de l'adaptateur pour une utilisation avec un résectoscope Storz, Olympus, Wolf ou ACMI.
- 3.Fixer fermement l'autre extrémité de l'adaptateur au tube en silicone.
- 4.Fixer le tube en silicone à l'orifice du bouchon. Vérifier que le tube est bien fixé.
- 5.Fixer fermement le bouchon sur le flacon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 6.Vérifier l'absence de fuites en appuyant du bout du doigt sur l'ouverture de la buse, puis en pressant le flacon. En cas de fuite d'air, serrer légèrement le bouchon et vérifier que le tube est bien fixé. Si la fuite persiste, ne pas utiliser la sonde.
- 7.Minimiser la quantité d'air introduite dans la vessie via la sonde vésicale, le tube d'irrigation ou le résectoscope pendant l'irrigation manuelle.
- 8.Retourner et immerger le dispositif dans une solution d'irrigation et le remplir de manière appropriée.
- 9.Purger tout l'air du flacon en le pressant puis en le relâchant.
- 10.Raccorder l'adaptateur à la gaine du résectoscope.
- 11.Presser le flacon pour remplir la vessie avec le volume nécessaire de solution d'irrigation, tel qu'indiqué par le chirurgien.
- 12.Presser et relâcher le flacon pour recueillir des tissus dans le flacon. Remarque : seuls les tissus présents dans le flacon sont empêchés de rentrer dans la vessie, ceux présents au niveau du tube peuvent repénétrer dans la vessie.
- 13.Poursuivre la procédure jusqu'à ce que plus aucun tissu ne pénètre dans le flacon.
- 14.Si nécessaire, répéter les étapes 5 à 12 pour compléter la procédure.
- 15.Une fois la procédure terminée, retirer l'adaptateur de la gaine du résectoscope et continuer à presser le flacon pour évacuer la solution de sorte que seuls les tissus restent dans le flacon.
- 16.Remplacer l'adaptateur et le tube de l'orifice du bouchon par le bouchon fourni.
- 17.Les tissus évacués dans le flacon peuvent être envoyés pour analyses pathologiques.

### ATTENTION

- Ces dispositifs sont À USAGE UNIQUE. Éliminer après utilisation.
- Lire les instructions avant utilisation. Utiliser conformément aux indications.
- La mise au rebut de ce dispositif doit être conforme aux directives et normes institutionnelles standard relatives aux déchets médicaux biologiques dangereux, en vertu des lois et réglementations nationales en vigueur.
- Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Ce dispositif ne contient pas de latex.
- Ce dispositif ne contient pas de phtalates.

## COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles suivantes doivent être prises en compte pendant la procédure lors de l'utilisation de l'évacuateur de copeaux :

- L'explosion intravésicale pendant une résection transurétrale d'une tumeur vésicale est une complication extrêmement rare de la chirurgie urologique.
- Les lésions de la vessie peuvent aller des petites déchirures de la muqueuse à une rupture de la vessie.
- La rupture de la vessie peut être associée au sexe du patient, à une paracentèse vésicale préopératoire et à une rétention urinaire préopératoire. Elle est généralement provoquée par une mauvaise manipulation pendant l'intervention.
- Bien que rares, des explosions intravésicales peuvent se produire pendant toutes les formes d'interventions transurétrales utilisant la diathermie. Cela peut causer de graves lésions à la vessie nécessitant une réparation urgente. Les urologues doivent connaître cette complication potentielle.
- Dans de rares cas, une mauvaise utilisation de l'évacuateur de copeaux peut entraîner une distension excessive de la vessie entraînant une explosion pendant la chirurgie transurétrale.
- Des techniques opératoires et des stratégies de prévention peuvent réduire le risque de cette complication.

## NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.

La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures ou le décès du patient. Ne jamais réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif, même s'il paraît intact. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif peut entraîner une réduction des performances mécaniques, un dysfonctionnement ou une défaillance du dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut en retour rendre malade le patient ou dans le pire cas conduire au décès du patient. Tout dispositif utilisé doit être mis au rebut. Utiliser un nouveau dispositif pour chaque cas.

## MISES EN GARDE

Contenu livré STÉRILE par le biais d'un procédé à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Avant utilisation, vérifier l'absence de dommages. Ne pas utiliser si les composants présentent des signes de dommages. Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui risque de blesser, rendre malade ou provoquer la mort du patient. Ne pas utiliser ce produit à d'autres fins que celles spécifiées. Éviter tout contact avec des objets tranchants, car le dispositif pourrait être entaillé, ce qui augmenterait le risque d'endommagement du produit et de blessure pour le patient.

## RÉCLAMATIONS AU SUJET DU PRODUIT

Communiquer les défauts de qualité, d'identité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance présumés du produit directement à **ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD.** E-mail: **info@acemedicaldevices.com**. Tél. : +91-20-2668-1483. Lors du dépôt d'une réclamation, indiquer le(s) nom(s) des composants, le(s) numéro(s) de pièce, le(s) numéro(s) de lot, votre nom et votre adresse, la nature de la réclamation ainsi que le numéro de dossier du patient. Stériliser et renvoyer tous les composants à votre représentant **ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD.** Notifier **ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD.** Immédiatement de tout incident ayant entraîné une blessure chez un patient.

## GARANTIE

ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. Garantit que le plus grand soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. En raison des différences biologiques entre les individus, aucun produit n'est efficace à 100 % en toutes circonstances. ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. Ne peut garantir ni l'efficacité prévue ni l'application des produits sans complications. Par conséquent, ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. Décline toute responsabilité en cas de dommages ou de coûts supplémentaires. La manipulation et le stockage du dispositif une fois qu'il a quitté nos locaux, ainsi que d'autres facteurs liés au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions propres au patient, échappent à notre contrôle. Nous ne garantissons pas que l'utilisation de ce dispositif aura un effet positif ou négatif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément énoncées dans les présentes, qu'elles soient explicites ou implicites, légales ou autres, notamment, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. L'obligation d'ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. Dans le cadre de cette garantie se limite uniquement à la réparation ou au remplacement de ce dispositif s'il présente un défaut pour lequel ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. Est responsable. ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. Ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable des éventuels frais, pertes ou dommages immédiats, fortuits ou consécutifs, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. N'assume pas et n'autorise personne à assumer pour elle d'autres responsabilités ou obligations à l'égard du dispositif. Les membres d'ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. Ou ses agents ou distributeurs ne sont pas autorisés à modifier les conditions susmentionnées pour étendre la responsabilité ou assumer toute obligation supplémentaire liée au dispositif. Les spécifications de ce dispositif peuvent être modifiées sans préavis. Nul n'a le pouvoir de lier ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. A toute déclaration ou garantie, sauf indication contraire dans les présentes.

ACE MEDICAL DEVICES PVT. LTD. Décline toute responsabilité en cas de dommages directs, accessoires ou consécutifs résultant d'une utilisation ou d'une réutilisation incorrecte du dispositif.

## ATTENTION

Les lois fédérales américaines n'autorisent l'achat de cet appareil que par un médecin ou sur son conseil.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas restériliser
	Dispositif à usage unique		Attention
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Marquage CE
	Date de fabrication		Date de péremption
	Numéro de lot		Tenir éloigné d la lumière directe du soleil
	Fabricant		Conserver dans un endroit sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Le produit ne contient pas de latex
	Le produit ne contient pas de phtalates		Référence catalogue
	Importateur		Distributeur
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		