

FSN Ref: FSCA/FSN\_20250808\_Elefant Suction  
FSCA Ref: FSCA\_20250808\_Elefant Suction

Date : 2025.08.20.

**Avis de sécurité urgent**  
**Dispositif d'irrigation-aspiration Elefant®**

À l'attention de\* : Pharmacie / Correspondant de matériovigilance

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
--

Pour toute information concernant cet avis de sécurité, vous pouvez contacter les Laboratoires Coloplast aux coordonnées suivantes :
--

Tél : 01 56 63 18 70
----------------------

Fax: 01 56 63 03 99
---------------------

Email: FR_RAPPEL@coloplast.com
--------------------------------

**Avis de sécurité (FSN) urgent**  
**Dispositif d'irrigation-aspiration Elefant®**  
**Risque visé par un FSN**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1.	<p style="text-align: center;"><b>1. Type(s) de dispositif*</b></p> <p>Le dispositif d'irrigation-aspiration Elefant® est un dispositif d'irrigation/aspiration jetable composé d'une poignée de préhension et d'une canule en fibre de verre avec embout Yankauer à 6 yeux et fourni avec ou sans double tubulure de 3 m de long (1 tubulure d'irrigation et 1 tubulure d'aspiration). Ce dispositif est stérile et à usage unique.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>2. Dénomination(s) commerciale(s)</b></p> <p>Dispositif d'aspiration-irrigation ELEFANT®</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-DI)</b></p> <p>570893263590085</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>4. Principal objectif clinique du ou des dispositifs*</b></p> <p>Ces dispositifs sont destinés à être utilisés lors d'interventions laparoscopiques en tant qu'instruments chirurgicaux dotés de fonctionnalités d'irrigation et d'aspiration. Il s'agit d'un dispositif à usage unique conçu pour être introduit et utilisé au travers d'un trocart de taille appropriée.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>5. Modèle de dispositif/catalogue/numéro de pièce(s)*</b></p> <p>ASP145 – ASP150 – ASP165 – ASP170 - ASP18x</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>6. Version logicielle</b></p> <p>N/A</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>7. Gamme de numéro de lot ou de série concernée</b></p> <p>AT : 10361472, 10361473, 10361474, 10376807, 10376814, 10376817, 10376825, 10392400, 10392418</p> <p>BE : 10361465, 10361467, 10361470, 10361472, 10361474, 10361478, 10376811, 10376814, 10392401, 10392416, 10392418</p> <p>CZ : 10376811, 10376818, 10376819, 10376822, 10376824, 10392399</p> <p>FR : 10361464, 10361465, 10361466, 10361467, 10361468, 10361470, 10361471, 10361472, 10361474, 10361477, 10361478, 10376801, 10376807, 10376808, 10376809, 10376810, 10376816, 10376819, 10376821, 10376822, 10376825, 10392399, 10392401, 10392402, 10392418, 10392420, 10403531</p> <p>DE : 10361464, 10361465, 10361466, 10361467, 10361468, 10361469, 10361470, 10361471, 10361472, 10361473, 10361474, 10361477, 10376807, 10376808, 10376809, 10376810, 10376811, 10376814, 10376816, 10376817, 10376819, 10376822, 10376825, 10392400, 10392401, 10392402, 10392418, 10392420, 10403536</p> <p>GR : 10376812, 10376813, 10376815, 10376816</p> <p>HU : 10376825, 10392398</p> <p>IE : 10361472, 10376806</p> <p>IT : 10361464, 10361465, 10361466, 10361467, 10361469, 10361471, 10361472, 10361473, 10361474, 10361477, 10361478, 10376805, 10376809, 10376814, 10376821, 10376822, 10376825, 10392400, 10392403, 10392416, 10392418</p>

<p>LU : 10392400</p> <p>NL : 10361465, 10361467, 10361469, 10361470, 10361472, 10361473, 10361477, 10376805, 10376810, 10376811, 10376817, 10392400, 10392416, 10392418, 10392420</p> <p>PT : 10361465, 10361467, 10361469, 10361470, 10361474, 10361477, 10376809, 10376811, 10376818, 10376819, 10376822, 10392400, 10392418</p> <p>SK : 10376806, 10376807</p> <p>ES : 0361464, 10361465, 10361467, 10361468, 10361470, 10361472, 10361473, 10361474, 10361477, 10376805, 10376808, 10376909, 10376810, 10376811, 10376814, 10376817, 10376821, 10376822, 10376824, 10376825, 10392400, 10392416, 10392418, 10392420</p> <p>SE : 10361467, 10361470, 10361473, 10376814, 10392400</p> <p>CH : 10361465, 10361467, 10361472, 10361474, 10361477, 10376810, 10392399, 10392420</p> <p>ZA : 10376805, 10376806, 10376808, 10376810, 10392398, 10392399</p> <p>MA : 10392402</p>
---

<b>2. Motif des mesures correctives de sécurité (FSCA)*</b>	
2.	<b>1. Description de la défaillance du produit*</b>
	Les dispositifs ne fonctionnent pas correctement, car aucune aspiration ni irrigation ne peut être effectuée. Lors de la préparation de l'intervention, la notice d'utilisation indique de « tester le bon fonctionnement du dispositif avant utilisation ». Cet avis de sécurité vise à informer les clients concernés que les dispositifs des lots cités précédemment ne fonctionnent pas.
2.	<b>2. Risque à l'origine de la FSCA*</b>
	Le dysfonctionnement décrit est considéré comme un risque pour la sécurité, car il peut entraîner une prolongation de l'intervention chirurgicale et nécessiter le remplacement du dispositif défectueux. La notice d'utilisation indique clairement que le fonctionnement du dispositif doit être vérifié avant utilisation. Si cette étape était respectée, le dysfonctionnement serait identifié avant tout contact avec le patient, et le dispositif serait mis au rebut et remplacé, ce qui réduirait l'impact clinique.
2.	<b>3. Probabilité qu'un problème survienne</b>
	Tous les dispositifs ayant les numéros de lot cités sont concernés et ne peuvent pas assurer l'aspiration ni l'irrigation.
2.	<b>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b>
	Une évaluation des risques cliniques a été effectuée. Celle-ci a conclu que le résultat clinique le plus probable de cette défaillance est une prolongation de l'intervention. Dans le pire des cas, l'intervention devra être reportée si aucun dispositif de remplacement ou alternatif n'est disponible.
2.	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b>
	N/A
2.	<b>6. Contexte de la défaillance</b>
	25 réclamations ont été reçues signalant ce défaut
2.	<b>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</b>
	N/A

<b>3. Type de mesures à prendre pour atténuer le risque*</b>	
3.	<b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif                      <input type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine  <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif                      <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients  <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation  <input type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucune         </p> <p>Tous les distributeurs et clients doivent s'assurer que cet avis de sécurité est diffusé aux utilisateurs des établissements de santé dans les 24 heures suivant la réception de cet avis.</p>
3.	<b>2. Quelle est la date d'échéance pour appliquer ces mesures ?</b> Immédiatement après réception de cet avis
3.	<b>3. Attention particulière sur :</b> Choisir un élément.
	Préconise-t-on le suivi des patients ou la révision de leurs résultats antérieurs ? Non
	Fournir des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient si nécessaire ou une justification pour laquelle aucun suivi n'est requis
3.	<b>4. Une réponse du client est-elle nécessaire ?*</b> Oui (si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)                      10 Septembre 2025
3.	<b>5. Mesure prise par le fabricant</b> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit                      <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place  <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel                      <input type="checkbox"/> Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage  <input type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucune         </p> <p>Les clients concernés par ce rappel sont priés de détruire tous les produits portant les numéros de lot concernés.</p>
3	<b>6. Quelle est la date d'échéance pour appliquer ces mesures ?</b> Immédiatement après réception de cet avis
3.	<b>7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?</b> Non
3.	<b>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur non professionnel dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur non professionnel ?</b>
	NA

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. Type FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	NA
4.	3. Pour le FSN mis à jour, nouvelles informations clés comme suit :	
	NA	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ?*	Non
4	5. Si un FSN de suivi est prévu, les conseils supplémentaires seront en lien avec :	
	NA	
4	6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	NA
4.	7. 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	Holteham 13050 Humlebæk Denmark
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	FSN Reply Form : Formulaire de réponse
4.	10. Nom/signature	Magali MERLIN Regulatory Affairs Manager

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	<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>

Remarque : Les champs marqués d'un astérisque (\*) sont obligatoires pour toute procédure FSN. Les autres sont facultatifs.