

Date : 04/09/2025

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Retrait de produit
Décolleur aspirateur GUILLEN à embout rotatif avec mandrin L:20cm

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

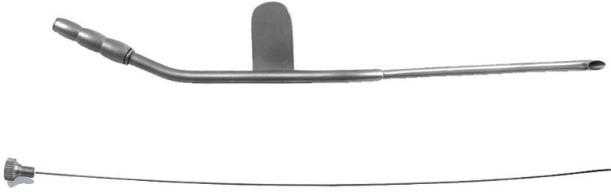
Collin
3 rue de Robinson
92227 Bagneux Cedex

E-mail : qualite@collinmedical.fr
lasfirane@collinmedical.fr

Téléphone : +33149080888

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Collin

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Accessoire du Système de Navigation Chirurgicale ORL
CNS4040
Risque géré par le FSN

Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)</p> <p>Décolleur aspirateur GUILLEN à embout rotatif avec mandrin L:20cm. Produit fourni non stérile mais nécessitant une stérilisation avant utilisation. Photo de l'appareil :</p> 
1.	<p>2. Nom commercial/noms commerciaux</p> <p>Décolleur aspirateur GUILLEN à embout rotatif avec mandrin (reference: NI0201)</p>
1.	<p>3. UDI-DI</p> <p>3664533002312</p>
1.	<p>4. Usage clinique principal du ou des dispositifs*</p> <p>Décolleur aspirateur</p>
1.	<p>5. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</p> <p>NI0201</p>
1.	<p>6. Version logiciel</p> <p>NA</p>
1.	<p>7. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>Toutes</p>
1.	<p>8. Dispositif associé</p> <p>NA</p>

Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>Documentation Technique incomplète</p>
2.	<p>2. Risque donnant lieu à la FSCA</p> <p>Risque pour le patient : Inflammation, irritation, allergie, réaction immunitaire, cytotoxicité et toxicité, infection</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue des problèmes</p> <p>Gravité 4/5 x probabilité 4/9 : Inflammation, Irritation, Allergie, Réaction immunitaire, Cytotoxicité et Toxicité, infection</p>
2.	<p>4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Risque lié à l'absence de preuves de conformité du dispositif (biocompatibilité, stérilisation)</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>Le dispositif est similaire à d'autres références de la même gamme. Les mêmes matières, procédés et sous-traitants que l'ensemble de la gamme de canules aspiratrices.</p>

2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Le décolleur aspirateur de Guillen est une référence de la gamme de canules Collin. Les matières et procédés de fabrication sont exactement identique pour l'ensemble de la gamme. Le sous-traitant est identique et les produits sont sujets à des contrôles similaires. La mise en place de cette action corrective est suite à un manque de référencement de ce produit dans la documentation technique.</p>
2.2.	<p>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</p> <p>L'incident a été constaté lors de l'examen de la documentation technique de l'appareil. À ce jour, aucun incident n'a été signalé concernant des effets sur les patients.</p>

Type de mesure d'atténuation du risque		
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place des appareils <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun <p>Pour le retour du produit concerné, l'équipe Collin vous contactera pour organiser le retour. Les produits doivent être remis aux équipes Collin.</p>	
3.	2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Immédiatement, sans délai
3.	<p>3. Considérations particulières pour :</p> <p>Le suivi des patients ou la révision des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Oui</p> <p>Suivez les patients pour vous assurer qu'il n'y a pas d'inflammation, d'irritation, d'allergie, de réaction immunitaire, de cytotoxicité, de toxicité, ou d'infection.</p>	
3.	4. Le client est-il tenu de répondre ? *	Non
3.	<p>5. Mesure prise par le fabricant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun <p>Contactez les utilisateurs pour les informer de l'incident et demandez-leur de cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et de le renvoyer au fabricant dans les plus brefs délais.</p> <p>Les utilisateurs ont été notifiés et alertés pour l'arrêt immédiat de l'utilisation du produit concerné. Les pièces sont en train d'être retirés du marché et doivent être remis aux équipes Collin.</p>	
3	6. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Au plus vite
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non

Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau / Initial
4.	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non prévu
4.	3. Informations relatives au fabricant (Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Collin
	b. Adresse	3 rue de Robinson 92227 Bagneux Cedex - France
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. Oui : ANSM	

4.	5. Nom/Signature	Lilia Asfirane R.QARA

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain	
	<p>Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés.</p> <p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.</p> <p>Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.</p>