

Rappel de produits - Addendum

Le 25/11/2025,

Objet : Mise à jour de l'avis de sécurité – Extension du rappel de produits

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du suivi de notre action corrective de sécurité (FSCA) de rappel, dont l'Avis de Sécurité (FSN) relatif au dispositif « Kit d'irrigation/aspiration » référence C100105330, lots 202504021 et 202503073, est diffusé sur le site Internet de l'ANSM depuis le 12/11/2025, nous vous informons de l'extension du périmètre de ce rappel à un 3ème lot de dispositifs médicaux concernés : lot 202508005.

Motif de l'extension du rappel :

COMEPA INDUSTRIES a reçu de nouveaux signalements impliquant ce 3ème lot de kits d'irrigation et d'aspiration, mettant en évidence des dysfonctionnements similaires à ceux décrits dans la FSN initiale (défaut pouvant entraîner un blocage des pistons et/ou une altération du bon fonctionnement des modes d'aspiration et d'irrigation).

Identification des produits concernés :

Référence	Désignation	N° de Lot
C100105330	Kit d'irrigation et d'aspiration	202504021
		202503073
		202508005

Les risques potentiels pour les patients et les recommandations d'utilisation décrits dans la FSN initiale demeurent inchangés. Aucune chirurgie/intervention ne doit être réalisée ou programmée avec les dispositifs des lots ci-dessus. Les dispositifs doivent être immédiatement :

- mis en quarantaine,
- retirés de l'utilisation clinique,
- et retournés à COMEPA INDUSTRIES, conformément aux modalités déjà précisées dans la FSN initiale.

Alternatives disponibles pour éviter tout risque de rupture d'accès aux soins :

Afin de prévenir tout risque de rupture d'accès aux soins lié à ce rappel, COMEPA INDUSTRIES propose, en alternative au kit C100105330 rappelé, les références de kits d'irrigation et d'aspiration de la gamme LIR12*****, présentant les mêmes indications d'utilisation.

En cas de besoin, nous vous invitons à vous rapprocher de votre interlocuteur habituel (service commercial / service client COMEPA INDUSTRIES) afin d'organiser la mise à disposition de ces références alternatives.

Nous vous prions de diffuser le présent addendum à l'ensemble des services et professionnels concernés au sein de votre établissement (bloc opératoire, pharmacie, achats, matériovigilance, etc.).

Nous vous remercions de votre collaboration et restons à votre disposition pour toute question complémentaire.



Cher Utilisateur, Correspondant de matériovigilance ou Directeur d'établissement,

Comepa rappelle immédiatement du marché les dispositifs "Kit d'irrigation/aspiration".

L'ANSM a été informée de ce rappel le 24/11/2025.

Aucune chirurgie/intervention avec le **Kit d'irrigation et d'aspiration référence C100105330 lot 202504021, 202503073 et 202508005** ne doit être réalisée ou programmée à partir d'aujourd'hui. Nous vous prions d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces dispositifs et de les mettre en quarantaine afin d'éviter toute utilisation par inadvertance. Si vous possédez du matériel en dépôt, votre représentant Comepa vous contactera afin d'organiser le retour des dispositifs affectés.

Motif du retrait : Défaut d'échantéité détecté sur un nombre limité de pièces. En raison de l'excentrage de la gorge d'insertion du joint des pistons, ceux-ci peuvent se bloquer ou, même sans blocage, le défaut peut altérer le bon fonctionnement des modes d'aspiration et d'irrigation.

Destination d'utilisation du dispositif : Dispositif d'aspiration/irrigation pour toutes spécialités chirurgicales endoscopiques (dont laparoscopie, thoracoscopie, bronchoscopie, ect...), selon les indications du fabricant.

Risque(s) patient identifié(s) : Dans le cadre d'une utilisation normale du dispositif, un blocage des pistons ou une altération du fonctionnement des modes d'aspiration et d'irrigation peut nécessiter le remplacement du dispositif, ce qui allonge la durée de la procédure. En cas d'utilisation trop proche des tissus ou au contact direct de ceux-ci, un blocage en mode aspiration peut entraîner l'aspiration des tissus dans la canule.

Merci de partager cette information au sein de votre Bloc opératoire et services concernés, et toute autre fonction de votre établissement qui doit avoir connaissance de cette action corrective de sécurité.

Lorsque cette lettre est envoyée dans un centre ayant du stock du dispositif **C100105330 lot 202504021, 202503073 et 202508005**, nous demandons au correspondant de matériovigilance d'utiliser le questionnaire joint afin de vérifier que tout le stock présent dans l'établissement a bien été retourné. Le questionnaire doit être complété et retourné par mail à sarah.raveau@comepa.com et fadela.guendouzi@comepa.com.

Il est également important pour vous de conserver la trace de toutes les actions que vous menez concernant ce rappel.

Veuillez nous excuser de la gêne que cette action peut vous occasionner, mais nous pensons qu'elle est nécessaire pour assurer les meilleurs soins possibles au patient. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler votre représentant commercial.

Sincères Salutations,

Madame Fadela Guendouzi
Responsable Qualité Affaires Réglementaires



Accusé de réception et formulaire de réponse client

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par email à :

sarah.raveau@comepa.com et fadela.guendouzi@comepa.com

Nom de l'Etablissement / Name of hospital	
Nom, Prénom / Name, Surname :	
Qualité/ Function :	
Adresse / Address :	
Téléphone / Phone :	
Email :	

Nous attestons avoir procédé au rappel de lots auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.

REF :

Si vous en possédez, nombre de produits retirés : _____

Pour les dispositifs retirés de votre stock et renvoyés à Comepa, souhaitez-vous obtenir :

- ☐ Un avoir
- ☐ Un remplacement

Signature et Date :