# AVIS DE SÉCURITE (FSN) URGENT

Villeneuve Tolosane, le 04/10/2023

| | |
|---|---|
| **RÉFÉRENCE** | FSN20231004 |
| **NOM COMMERCIAL DU DM** | CANOLI |
| **FABRICANT** | ALTER ÉCO SANTÉ Sarl |
| **CONTACT** | ALTER ÉCO SANTÉ Sarl |
| **FSCA – IDENTIFICATION** | **R2323316** |
| **TYPE D'ACTION** | Renforcement des instructions d'utilisation (IFU) |
| **DISPOSITIF MEDICAL CONCERNÉ** | DEBARLI90 – DEBARCOUL90 – DEBARCOUL90.02 – DEHAUBAR90 – DECLIBAR 90 - ZSANVELNC |
| **UDI-ID** | 376031137CANOLI39 |

Madame, Monsieur,

Cet avis de sécurité fait suite à un incident survenu en juillet 2023.
Il a été constaté le 28/07/2023 le décès d'un patient qui avait à sa disposition une barre de redressement. Cette barre de redressement n'ayant pas été positionnée conformément aux instructions, elle a été retrouvée partiellement désolidarisée du sommier. une FSCA a été déclenchée sans toutefois que la responsabilité de notre produit ne soit engagée.

Néanmoins, nous nous proposons d'accentuer la visibilité des consignes données aux utilisateurs afin que l'usage du kit de fixation de notre produit soit systématique.

En conséquence, nous avons décidé préventivement de procéder à une mise à jour de notre documentation technique en y apportant les modifications suivantes :

| | |
|---|---|
| FICHE PRODUIT | Les kits d'attaches de la CANOLI® sont des pièces d'usure, disponibles en pièces détachées :<br>- **ZSANVELNC** : Kit sangles Velcro et accroches pour CANOLI® réf 90 - **ZDEBARKIT140NC** : Kit sangles pour CANOLI® ref140 |
| FICHE TECHNIQUE Indications d'utilisation | Le kit de sangles VELCRO® doit être changé systématiquement à chaque changement d'affectation de la barre de redressement |
| FICHE TECHNIQUE Contre-indications et sécurité | Le contrôle de la bonne fixation de la CANOLI au lit doit être effectué à chaque fois que le lit est refait, ou à défaut au moins une fois par semaine par le personnel soignant. En cas de constatation de détérioration du kit de fixation, cesser immédiatement l'utilisation de la CANOLI et procéder au remplacement du kit de fixation. **L'UTILISATION D'UN KIT DE FIXATION DEFECTUEUX OU NON CONFORME PEUT AVOIR DES CONSÉQUENCES IRRÉVERSIBLES.** Seules les sangles de fixation fournies par Alter Eco Santé sont conformes. **LE MONTAGE DU KIT DE FIXATION DOIT ÊTRE RÉALISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES PAR ALTER ECO SANTÉ. LE MONTAGE NE DOIT PAS ÊTRE REALISÉ SUR UN LIT NE PERMETTANT PAS D'APPLIQUER STRICTEMENT LES INSTRUCTIONS DE MONTAGE.** |

**ALTER ECO SANTE** ZI Lou Verdaï - 7 Impasse Pradié - 31270 **Villeneuve Tolosane**
TEL. 05.34.46.03.76 - FAX 05.34.46.13.65 - contact@alterecosante.net - www.alterecosante.net

# AVIS DE SÉCURITE (FSN) URGENT

| | |
|---|---|
| FICHE TECHNIQUE<br>Hygiène et entretien | Tous les 3 mois, nettoyage de CANOLI® et révision de la fixation de la barre de lit en soulevant le matelas et en vérifiant le bon positionnement de tous les éléments de fixation.<br>TOUS LES PRODUITS DE NOTRE GAMME SE CONFORMENT AUX PROTOCOLES DE DÉSINFECTION HOSPITALIÈRE. Protocole de « nettoyage/désinfection et de compatibilité surfaces hautes » mis au point par la Société ANIOS. **Produits prohibés :** Solvants, bases acides, eau de javel et produits abrasifs. **Produit recommandé :** Détergent désinfectant surfaces hautes. Nettoyage possible à l'eau savonneuse sans utiliser de jet sous pression. Sangles auto-agrippantes « velours » lavables à 30° ; Sangles tissu lavables à 60°, séchage à 60°. |

Un rappel d'instruction sera également porté sur la partie visible du produit lorsqu'il est en place sur un lit.

**Nous vous demandons, à titre correctif, de communiquer les nouvelles instructions à l'ensemble des clients ayant à leur disposition une CANOLI® .**
**Pour se faire, les documents sont à votre disposition sous forme numérique en suivant le lien suivant :**
**https://drive.google.com/file/d/1Kpa0TD0UCCY4qBSCXCfOLh8I3Q1uvnEn/view?usp=drive_link**

**Nous vous demandons d'accuser réception de cette instruction sur le formulaire de réponse inclus dans ce dossier, ou sur le lien du formulaire en ligne suivant :**

**https://forms.office.com/e/ZeQurPa4Ru**

**L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.**

Le dossier est suivi en interne par :

| | | |
|---|---|---|
| Pascal BERGER | Directeur stratégie & développement, en charge des affaires réglementaires et de la matériovigilance | +33(0)631545651<br>qualite@alterecosante.net |
| Valérie SE TCHIAO | Responsable SAV | +33(0)534460376<br>sav@alterecosante.net |
| Océane DURIEZ | Responsable marketing | +33(0)534460376<br>o.duriez@alterecosante.net |

Nous vous remercions pour votre confiance.

# AVIS DE SÉCURITE (FSN) URGENT

## FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

ENVOYER À : qualite@alterecosante.net

| | | |
|---|---|---|
| **Informations Produit** | Référence FSN | FSN20231004 du 04/10/2023 |
| | Date de reception FSN | |
| | Référence produit | CANOLI |
| | UDI-ID | 376031137CANOLI39 |

| | | |
|---|---|---|
| **Informations Client distributeur (PSDM)** | Numéro Client | |
| | Nom du PSDM | |
| | Adresse | |
| | Nom du contact | |
| | Titre ou fonction | |
| | Numéro de téléphone | |
| | E-mail | |

| | | |
|---|---|---|
| **Informations Client Établissement de santé ou médico-social** | Numéro Client | |
| | Nom de l'établissement | |
| | Adresse | |
| | Nom du contact | |
| | Titre ou fonction | |
| | Numéro de téléphone | |
| | E-mail | |

J'accuse réception de cet avis de sécurité, et je confirme l'avoir lu et compris.
J'ai mis en place toutes les actions demandées par cet avis de sécurité.

| | |
|---|---|
| Date de l'accusé de réception | |
| Nom et Prénom du représentant | |
| Titre ou fonction | |
| Signature | |
| Tampon | |

**ALTER ECO SANTE** ZI Lou Verdaï - 7 Impasse Pradié - 31270 **Villeneuve Tolosane**
TEL. 05.34.46.03.76 - FAX 05.34.46.13.65 - contact@alterecosante.net - www.alterecosante.net