Divers dispositifs d'urologie dont sondes de Foley, sondes prostatiques, bougies urétrales* - Laboratoires Coloplast

PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MIS À JOUR LE 07/02/2025

RUPTURE DM 05/12/2024

**Produits concernés*
Sondes de Foley - Sondes prostatiques - Dispositifs de dérivation urinaire - Sondes urétrales Neoplex sans ballonnet - Bougies urétrales - Sondes urodynamiques - Sondes pour néphrostomie percutanée - Set de drainage sus-pubien - Dispositifs de drainage chirurgical

Type de dispositif
DM
Dénomination commerciale

- Sondes de Foley
- Sondes prostatiques
- Dispositifs de dérivation urinaire
- Sondes urétrales Neoplex sans ballonnet
- Bougies urétrales
- Sondes urodynamiques
- Sondes pour néphrostomie percutanée
- Set de drainage sus-pubien
- Dispositifs de drainage chirurgical

Référence(s)

- Consultez le fichier

Destination médicale / Indications

- **Les sondes de Foley Folatex** en latex semi-rigide (réf. AA32xx, AA36xx et AA38xx) sont destinées au sondage urinaire urétral et sus-pubien uniquement pour les réf. AA32xx, AA36xx.
- **Les sondes Folysil** (réf. AA6xxx, AA7xxx, AA8xxx, AA93xx, HA61xx, HI66xx, HS61xx) sont conçues pour les usages suivants :
  - drainage de la vessie par sondage urétral ou sus-pubien (uniquement pour les sondes Folysil à 2 voies, non cannelées, avec ballonnet d'un volume maximum de 15 ml) ;
  - instillation dans la vessie d'une solution saline physiologique ;
  - irrigation-lavage postopératoire de la vessie par sondage urétral, uniquement pour les sondes Folysil à 3 voies pour néovessie.
- **Les sondes prostatiques** (réf. AB3xxx, AB6xxx, AB7xxx, AM3xxx, XB6xxx) sont conçues pour les usages suivants :
  - drainage à court terme de l'urine de la vessie ;
  - irrigation-lavage post-opératoire de la vessie ;

- post-chirurgie de la prostate : hémostase de la loge prostatique.

- **Les sondes d'urétérostomie** (réf. AC67xx et AC68xx) sont destinées au sondage urétéral d'une urétérostomie cutanée.
- **Les sondes Neoplex** sans ballonnet (réf. AD5Dxx et ADN3xx) sont destinées au sondage urinaire (drainage urinaire).
- **Les Bougies urétrales Neoplex** (réf. AG5xxx) sont destinées à la prise en charge de la sténose urétrale.
- **Les Bougies urétrales P.V.C.** (réf. AG73xx) sont destinées à la dilatation de la sténose.
- **Les sondes Urodynamiques à usage unique** (réf. AH2108, AH2309, AH24M9) et les sondes réutilisables (réf. AH5xxx) sont utilisées pour ce qui suit :
  - cystométrie ;
  - urétrocystométrie ;
  - profil de pression urétrale.
- **Les sondes à ballonnet de néphrostomie percutanée en silicone** (réf. AJ66xx et AJ67xx) sont destinées au drainage percutané de courte durée des voies urinaires supérieures en cas d'obstruction, notamment liée à une lithiase, une anomalie congénitale ou une tumeur des voies urinaires sous-jacentes.
- **Le set de drainage sus-pubien Supraflow avec sondes à ballonnet en silicone** (réf. AJ92xx) est destiné au drainage sus-pubien de la vessie.
- **Les dispositifs de drainage chirurgical simple** (réf. GA1035, GA50xx, GA62xx, GP60xx) sont destinés au drainage à court terme de la cavité abdominale. Les drains simples permettent de drainer des liquides purulents, le sang et autres fluides à la suite d'une intervention chirurgicale, d'un traumatisme, d'un abcès ou d'une plaie, afin de faciliter le processus de cicatrisation.
- **Les dispositifs de drainage chirurgical par aspiration** (réf. GA66x, GA67xx et GA68xx) sont destinés à l'irrigation et au drainage-lavage.
- **Les dispositifs de drainage chirurgical biliaire** (réf. GD40xx et GD41xx) sont destinés à la cholangiographie et au drainage à court terme des voies biliaires communes.
- **Le dispositif de drainage chirurgical biliaire** (réf. GD4505) est un Coeliodrain destiné à la cholangiographie.
- **Les sets de néphrostomie percutanée avec sonde Vortek en J** (réf. RJE1xx) sont destinées au drainage percutané de courte durée des voies urinaires supérieures en cas d'obstruction, notamment liée à une lithiase, une anomalie congénitale ou une tumeur des voies urinaires sous-jacentes.
- **Les sets de drainage sus-pubiens Uristil en silicone** (réf. AJ89xx) sont destinés à être utilisés pour le drainage sus-pubien et l'irrigation de la vessie par la voie sus-pubienne.

Fabricant
Coloplast A/S
Distributeur(s) en France
Laboratoires Coloplast

Observations particulières

Information complémentaire du 06/02/2025 :

Le fabricant Coloplast a annoncé le 05/02/2025 à l'ANSM que le retour progressif des dispositifs de remplacement de ceux concernés par cette action de sécurité est en cours et que dans ce cadre, les clients vont commencer à recevoir certaines références de sondes Folysil non implantables et sondes prostatiques conformes à partir du 10/02/2025. Quelques références d'autres gammes commenceront également à être mises à disposition.
Le fabricant Coloplast indique également avoir commencé à informer les clients du retour d'une partie des dispositifs.

- **Fin estimée de la situation de rupture (mise à jour au 06/02/2025)** : de février jusqu'à mai 2025 selon les catégories de DMs concernées (dates prévisionnelles soumises à fluctuation communiquées par les Laboratoires Coloplast).
- Le fabricant Coloplast a procédé au rappel des lots mentionnés ci-dessus en raison d'un risque avéré de perte de stérilité des DM, qui n'est pas quantifiable.

- **L’ANSM attire l’attention des acheteurs et des professionnels de santé sur la nécessité de se tourner au plus tôt vers des alternatives dont les fournisseurs ont été identifiés** :
  - Par les laboratoires Coloplast (voir fichier ci-dessous).
  - Par l’ANSM (voir tableau ci-dessous, qui sera actualisé au fur et à mesure des informations reçues).

Consultez les alternatives identifiées par les laboratoires Coloplast (27/01/2025) Consultez les alternatives identifiées par l'ANSM (09/01/2025)

- Certains fournisseurs mentionnent des délais inhérents à la fabrication et/ou à l’approvisionnement.
- Dans l’hypothèse où aucune alternative ne serait disponible durant le délai d’approvisionnement auprès des fournisseurs alternatifs, une utilisation des dispositifs objets du rappel pourrait être envisagée, après une évaluation tracée du rapport bénéfice / risque au cas par cas suivie d’une surveillance stricte et d’une vigilance accrue du risque infectieux.

Concernant les alternatives mentionnées, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de lire attentivement la notice d'utilisation, de suivre les recommandations du fabricant, et le cas échéant de prévoir une formation utilisateur.

Consultez le courrier éléctronique adressé aux professionnels de santé (31/12/2024)

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MIS À JOUR LE 28/01/2025

Sondes d'urologie – Diverses références* – Laboratoires Coloplast

Information destinée aux grossistes, distributeurs, officines de pharmacies, pharmacies à usage intérieur d’établissements de santé, EHPADs, prestataires de soins