

FSN Ref: FSN\_Philips Bougies\_06042021

FSCA Ref: FSCA\_Philips Bougies\_06042021

Date: 22/04/2021

**Urgent Avis de Sécurité - Rappel de 2 lots de**  
**Bougies de Philips Coloplast**  
**Réf.AG5416 lot n°7694143 & Réf.AG5420 lot n°7748119**

A l'attention :

Du Correspondant local de matériovigilance  
et/ou du Service pharmacie  
et/ou du Directeur d'établissement

**Coordonnées du représentant local**

Pour toute information concernant ce rappel de produits, vous pouvez contacter les Laboratoires Coloplast aux coordonnées suivantes :

**Tél : 01 56 63 18 00****Fax : 01 56 63 03 99****Email : FR\_rappel@coloplast.com**

**Urgent Avis de Sécurité (FSN)**  
**Rappel de 2 lots de Bougies de Philips Coloplast**

<b>1. Information sur les produits concernés</b>			
1.	<b>1. Type(s) de produit</b>		
	<p>Cet avis de sécurité concerne des bougies de Philips de charrières CH16 et CH20. Les bougies de Philips sont des bougies connectables de 34cm de long. Le corps de la bougie est en Neoplex® et son extrémité est dotée d'un filetage (pas de vis) métrique femelle destiné à être raccordé au filetage mâle de l'extrémité proximale d'une bougie filiforme.</p>		
			
1.	<b>2. Dénomination commerciale</b>		
	Bougies de Philips à filetage / pas de vis métrique		
1.	<b>3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</b>		
	Les bougies de dilatation urétrale de Philips sont destinées à la prise en charge des sténoses urétrales.		
1.	<b>4. Référence(s) du(des) dispositif(s)</b>		
	AG5416, AG5420		
1.	<b>5. Références et n° de lots concernés</b>		
	<b>Références produits</b>	<b>N° de Lot</b>	<b>Date de péremption</b>
	AG5420	7748119	11/11/2025
	AG5416	7694143	07/10/2025

<b>2 Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Description du problème</b>
	<p>À la suite de discordances entre l'étiquetage de l'emballage et son contenu, dues à l'inversion de 2 lots, Coloplast a décidé de lancer un rappel volontaire sur les produits concernés.</p>

2.	<p><b>2. Risque à l'origine de cette Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)</b></p> <p>Une différence de taille des bougies (CH20 à la place de CH16, et inversement) a été identifiée et rapportée par 5 établissements hospitaliers. Aucune des bougies concernées n'a été utilisée chez un patient.</p> <p>Cependant, si l'utilisateur n'identifie pas le défaut, cela peut entraîner un allongement de la procédure pour changer la taille de bougie.</p> <p>De plus, l'utilisation forcée involontaire exercée sur un dilateur Ch20 – à la place d'un dilateur de Ch16 - par un utilisateur non formé peut conduire à des saignements urétraux et à la nécessité éventuelle d'une nouvelle intervention chirurgicale.</p>
2.	<p><b>3. Contexte du problème</b></p> <p>Aucune conséquence clinique n'a été rapportée par les établissements ayant réclamé. Une revue des réclamations a été faite sur les références AG5420 et AG5416, et aucun cas similaire n'a été rapporté depuis le marquage CE jusqu'à l'identification des cas présents.</p>

<b>3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque</b>			
3.	<p><b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs                      <input checked="" type="checkbox"/> Retourner les dispositifs</p> <p>Nous demandons aux clients concernés par ce rappel de nous contacter au n° de téléphone suivant : <b>01 56 63 18 00</b>, notre service Clients leur indiquera la procédure à suivre pour le retour des produits.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;"><b>2. Date limite</b> pour la mise en œuvre de ces mesures</td> <td style="text-align: center;">30/06/2021</td> </tr> </table>	<b>2. Date limite</b> pour la mise en œuvre de ces mesures	30/06/2021
<b>2. Date limite</b> pour la mise en œuvre de ces mesures	30/06/2021		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;"><b>3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?</b> (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	<b>3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?</b> (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui
<b>3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?</b> (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui		

<b>4. Informations générales</b>	
4.	<b>1. Type de notification FSN</b> Nouvelle
4.	<b>2. Autres conseils ou informations attendues dans le suivi de cette notification</b> Aucune
4.	<b>3. Information sur le fabricant</b> (Pour les coordonnées du représentant local, cf 1 <sup>ère</sup> page de cet avis de sécurité)
	a. Nom <b>Coloplast A/S</b>
	b. Adresse <b>Holtedam 1            3050 Humlebæk            Denmark</b>
4.	<b>4. L'Autorité Compétente Française (ANSM) a été informée de cette communication aux clients : Oui</b>
4.	<b>5. Document(s) joint(s) en annexe :</b> Accusé Réception de cet avis
4.	<b>6. Nom / Signature</b>

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement à qui vous auriez transféré les produits concernés (le cas échéant).</p> <p>Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant).</p> <p>Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en découlent, pendant le temps nécessaire, pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.</p> <p>Merci de déclarer tout incident relatif au produit au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, et à l'autorité compétente le cas échéant, car cela permet un retour d'information important.</p>

FSN Ref: FSN\_Philips Bougies\_06042021

FSCA Ref: FSCA\_Philips Bougies\_06042021

### Accusé Réception Client

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN_Philips Bougies_06042021
Date FSN*	22/04/2021
Produit/dénomination dispositif*	
Référence(s) du produit	AG5420 & AG5416
N° de lot concernés	7748119; 7694143

2. Données client	
Numéro de compte client	
Nom de l'établissement*	
Adresse *	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesures prises par les clients au nom de l'établissement				
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité (FSN) et avoir lu et compris son contenu.	Cocher la case ou indiquer NA (si non applicable)		
<input type="checkbox"/>	J'ai appliqué toutes les mesures imposées par cet avis FSN.	Cocher la case ou indiquer NA (si non applicable)		
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures à prendre obligatoirement ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et ont été mises en œuvre.	Cocher la case ou indiquer NA (si non applicable)		
<input type="checkbox"/>	Je vais retourner les dispositifs concernés. Renseigner le nombre de dispositifs retournés et la date de retour.	Qté :	Numéro de lot :	Date de retour :
		Qté :	Numéro de lot :	Date de retour :
<input type="checkbox"/>	Nous n'avons pas de produit concerné	Cocher la case ou indiquer NA (si non applicable)		
<input type="checkbox"/>	Je souhaite être contacté	Ajouter les coordonnées si différentes de celles sur la page précédente		
Nom en majuscules*				
Signature*				
Date*				

<b>4. Envoi de l'accusé-réception à l'expéditeur</b>	
E-mail	FR_rappel@coloplast.com
Ligne d'assistance client	01 56 63 18 00
Fax	01 56 63 03 99
Date limite de renvoi de l'accusé-réception	07/05/2021

Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque (\*)

Il est important que votre établissement applique les mesures détaillées dans l'Avis de Sécurité (FSN) et confirme la bonne réception de cet avis.

La réponse de votre établissement est nécessaire pour justifier du suivi de l'avancement des mesures correctives.