

FSN Ref: FSN_20241119_Packaging

FSCA Ref: FSCA_20241119_Packaging

Date: 2024.12.05

URGENT Avis de sécurité**Rappel**

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 et dispositifs de drainage chirurgical (voir Annexe A).

À l'attention de* :Service Pharmacie / Correspondant Local de Matériovigilance / Directeur d'établissement

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

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

Tél : 01 56 63 18 70

Fax : 01 56 63 03 99

Email : FR_RappelURO@coloplast.com

URGENT Avis de sécurité (FSN)
Rappel
Risque visé par cet avis de sécurité

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif*</p> <p>Les dispositifs concernés sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>Tous ces dispositifs sont stériles.</p>
1.	<p>2. Dénomination(s) commerciale(s)*</p> <p>Voir les détails en Annexe A: cf QRCode et lien internet en page 3 ou 4 pour la liste de tous les dispositifs concernés par cet avis de sécurité, sur le marché Français.</p>
1.	<p>3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (IUD-DI)</p> <p>Voir les détails en Annexe A: cf QRCode et lien internet en page 3 ou 4 pour la liste de tous les dispositifs concernés par cet avis de sécurité, sur le marché Français.</p>
1.	<p>4. Principal objectif clinique du ou des dispositifs*</p> <p>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.</p> <p>Les sondes Folsyl (réf. AA6xxx, AA7xxx, AA8xxx, AA93xx, HA61xx, HI66xx, HS61xx) sont conçues pour les usages suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Drainage de la vessie par sondage urétral ou sus-pubien (uniquement pour les sondes Folsyl 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 Folsyl à 3 voies pour néovessie. <p>Les sondes prostatiques (réf. AB3xxx, AB6xxx, AB7xxx, AM3xxx, XB6xxx) sont conçues pour les usages suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>Les sondes d'urétérostomie (réf. AC67xx et AC68xx) sont destinées au sondage urétral d'une urétérostomie cutanée.</p> <p>Les sondes Neoplex® sans ballonnet (réf. AD5Dxx et ADN3xx) sont destinées au sondage urinaire (drainage urinaire).</p> <p>Les Bougies urétrales Neoplex® (réf. AG5xxx) sont destinées à la prise en charge de la sténose urétrale.</p> <p>Les Bougies urétrales P.V.C. (réf. AG73xx) sont destinées à la dilatation de la sténose.</p> <p>Les sondes Urodynamiques à usage unique (réf. AH2108, AH2309, AH24M9) et les sondes réutilisables (réf. AH5xxx) sont utilisées pour ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cystométrie - Urétrocystométrie

	<p>- Profil de pression urétrale</p> <p>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.</p> <p>Le set de drainage sus-pubien Supraflow® avec sondes à ballonnet en silicone (réf. AJ92xx) est destiné au drainage sus-pubien de la vessie.</p> <p>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.</p> <p>Les dispositifs de drainage chirurgical par aspiration (réf. GA66x, GA67xx et GA68xx) sont destinés à l'irrigation et au drainage-lavage.</p> <p>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.</p> <p>Le dispositif de drainage chirurgical biliaire (réf. GD4505) est un Coeli drain destiné à la cholangiographie.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
1.	<p>5. Modèle de dispositif/catalogue/numéro de pièce(s)*</p> <p>Voir les détails en Annexe A: cf QRCode et lien internet en page 3 ou 4 pour la liste de tous les dispositifs concernés par cet avis de sécurité, sur le marché Français.</p>
1.	<p>6. Gamme de numéros de lot ou de série concernés</p> <p>Voir les détails en Annexe A: cf QRCode et lien internet en page 3 ou 4 pour la liste de tous les dispositifs concernés par cet avis de sécurité, sur le marché Français.</p>

2. Motif des mesures correctives de sécurité (FSCA)*	
2.	<p>1. Description de la défaillance du produit*</p> <p>Une éventuelle défaillance de stérilité a été détectée dans les installations de Coloplast sur certains produits Coloplast. Ce problème observé sur l'emballage des dispositifs Coloplast a été identifié lors de tests.</p> <p>Le défaut n'est pas facilement visible par les utilisateurs.</p>
2.	<p>2. Risque à l'origine de la FSCA*</p> <p>Dans la pire éventualité, un dispositif dont la stérilité est compromise porte un préjudice potentiel qui pourrait causer une infection chez le patient.</p> <p>Coloplast lance un rappel volontaire des produits et lots concernés énumérés en Annexe A.</p>
2.	<p>3. Contexte de la défaillance</p> <p>Coloplast a pris connaissance d'un défaut sur l'emballage stérile lors d'un test.</p> <p>Les défauts de ces sachets pourraient compromettre la capacité du dispositif à maintenir une barrière stérile.</p>

Annexe A Liste des dispositifs et numéros de lot concernés sur le marché français

Pour avoir la liste complète des produits concernés : scanner le QRCode ci-joint ou cliquer sur le lien

<https://coloplast.showpad.com/share/FZWU8K4YbZGaD4MlcVrpU>



Formulaire de réponse du client à un Avis de sécurité

Il est important que les mesures décrites en détail dans l'avis de sécurité soient prises en compte et que le formulaire rempli soit renvoyé à Coloplast.

Cette réponse est la pièce justificative qui nous est nécessaire pour suivre l'avancement des mesures correctives prises.

1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN_20241119_Packaging
Date FSN*	05 Décembre 2024
Produit/dénomination du dispositif*	Les dispositifs concernés sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> - 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
Code(s) du produit & Numéro(s) de lot/série : Annexe A Pour accéder à ces informations veuillez scanner le QRCode ci-joint Ou cliquer sur le lien	 https://coloplast.showpad.com/share/FZWU8K4YbZGaD4MlcVrpU

2. Données client	
Numéro de compte	
Organisme de soins de santé ou nom de la société*	
Adresse*	
Adresse mail	
Service/unité	
Adresse de livraison si différente de celle susmentionnée	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	

3. Envoi de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	FR_RappelURO@coloplast.com
Ligne d'assistance du service client local (téléphone)	01 56 63 18 70

FSN Ref: FSN_20241119_Packaging

FSCA Ref: FSCA_20241119_Packaging

Adresse postale	-
Site Internet	-
Fax	01 56 63 03 99
Date limite de renvoi du formulaire de réponse*	15 janvier 2025

4. Mesures prises par le client/distributeur/importateur (Cochez toutes les réponses applicables)		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	Compléter ou saisir « Non applicable »
<input type="checkbox"/>	J'ai appliqué toutes les mesures imposées par le FSN	Compléter ou saisir « Non applicable »
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis l'inventaire en quarantaine	Compléter ou saisir « Non applicable »
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce dispositif	Pertinent pour le distributeur et l'importateur
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste de clients	Pertinent pour le distributeur et l'importateur
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de réponse de la part de tous les clients identifiés	
<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	Pertinent pour le client
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés	Compléter le certificat de destruction : FSN_20241119_Packaging - Annexe 3 – Certificat de Destruction Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour un retour/une destruction	Compléter ou saisir « Non applicable »
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (à définir) :	
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, veuillez me contacter (par ex., besoin de remplacer le produit).	Saisir des coordonnées, si elles diffèrent de celles susmentionnées, et expliquer succinctement l'objet de la demande
Nom en majuscules*		
Signature*		
Date*		

*Champs obligatoires

