

Référence FSN : FSN\_20250723\_PU-R JJ IFU translation error

Référence FSCA : FSCA\_20250723\_JJ IFU translation error

Date 30 juillet 2025:

**Avis de sécurité urgent**  
**Informations destinées aux clients**

Kits de tuteur urétéral double crosse ouvert/ouvert en polyuréthane rigide (PU-R)

Kits de tuteur urétéral double crosse ouvert/fermé en polyuréthane rigide (PU-R)

**À l'attention de\*** : Indiquez le nom ou la fonction de la personne qui doit être informée du danger et/ou prendre des mesures. S'il y a plusieurs destinataires, veuillez inclure la liste complète.

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

Pour toute information concernant cet avis de sécurité, vous pouvez contacter les Laboratoires Coloplast aux coordonnées suivantes :

Tél : 01 56 63 18 00

Fax : 01 56 63 03 99

Email : FR\_AQAR@coloplast.com

**Avis de sécurité urgent (FSN)**  
**Informations destinées aux clients**  
**Risque traité par la FSN**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1.	<p><b>1. Type(s) de dispositif*</b></p> <p>Les dispositifs concernés sont les suivants</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kits de tuteur urétéral double crosse ouvert/ouvert en polyuréthane rigide (PU-R)</li> <li>- Kits de tuteur urétéral double crosse ouvert/fermé en polyuréthane rigide (PU-R)</li> </ul> <p>Ces dispositifs sont des kits (systèmes et nécessaires conformément à l'article 22 du règlement UE MDR 2017/745), comprenant plusieurs dispositifs médicaux stériles : un tuteur urétéral à double crosse de classe IIb et des accessoires de classe IIa tels que des poussoirs et des guides.</p>
1.	<p><b>2. Nom(s) commercial(aux)*</b></p> <p>Kits de tuteur urétéral double crosse en polyuréthane rigide (PU-R)</p>
1	<p><b>3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI)</b></p> <p>570893263581287</p>
1	<p><b>4. Principale indication clinique du ou des dispositifs*</b></p> <p><u>Utilisation prévue des kits tuteur urétéral double crosse en polyuréthane rigide (PU-R) (références des notices d'utilisation SH4006 et SH4007) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Drainage des voies urinaires supérieures en amont de fistules ou d'obstacles urétéraux (par exemple : tumeur péri-urétérale)</li> <li>• Cicatrisation de l'uretère</li> </ul> <p>Les autres produits du kit sont utilisés pour les procédures endo-urologiques de pose du tuteur urétéral double crosse en polyuréthane rigide.</p> <p>Durée maximale d'implantation :            Les tuteurs urétéraux double crosse en polyuréthane rigide peuvent rester en place jusqu'à 30 jours. Ils ne doivent pas être remplacés par un autre tuteur urétéral double crosse en polyuréthane rigide.            Les autres produits du kit sont destinés à un usage temporaire pendant la procédure d'insertion.</p>
1.	<p><b>5. Modèle/référence du dispositif*</b></p> <p>Voir annexe 1</p>
1.	<p><b>6. Numéro de série ou numéro de lot concerné</b></p> <p>Voir l'annexe 1</p>

<b>2. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2.	<p><b>1. Description du problème lié au produit*</b></p> <p>Plusieurs langues des notices d'utilisation des kits de tuteur urétéral double crosse en polyuréthane rigide (PU-R) (notices références SH4006 et SH4007) contiennent une erreur de traduction concernant la durée d'implantation : 30 mois au lieu de 30 jours dans certaines langues, notamment en français, allemand et italien.</p> <p>La version anglaise des notices d'utilisation mentionnées ci-dessus n'est pas concernée par cette erreur et est correcte : la version anglaise indique la durée d'implantation correcte.</p> <p>Les pays concernés par cette FSN sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pour les kits de tuteur urétéral double crosse ouvert/ouvert en polyuréthane rigide (PU-R) (notice référence SH4006) : Allemagne et Italie</li> <li>- pour les kits tuteur urétéral double crosse ouvert/fermé en polyuréthane rigide (notice référence SH4007) : France et Italie</li> </ul>
2.	<p><b>2. Risque à l'origine de la FSCA*</b></p> <p>Une évaluation des risques cliniques a été réalisée. Il a été conclu que la pose d'un tuteur urétéral est une procédure courante réalisée par des médecins généralement hautement qualifiés et expérimentés dans le domaine de l'urologie. L'urolithiase est considérée comme la principale</p>



Référence FSN : FSN\_20250723\_PU-R JJ IFU translation error

Référence FSCA : FSCA\_20250723\_JJ IFU translation error

4. Informations générales		
4	1. Type FSN	Nouveau
4	2. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le FSN suivant ?	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 du présent FSN)	
	a. Nom de la société	Coloplast A/S
	b. Adresse	Holte Dam 13050 Humlebæk Danemark
4.	4. L'autorité compétente française (ANSM) ainsi que toutes les autorités compétentes des pays concernés ont été informées de cet avis de sécurité	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse de la FSN (FSN Reply Form)
4.	6. Nom/Signature	Magali MERLIN Responsable des affaires réglementaires

Transmission de cette notification de sécurité sur le terrain	
	<p>Cette notice doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cette notification aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester attentif à cette notification et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela constitue une information importante.</p>

Référence FSN : FSN\_20250723\_PU-R JJ IFU translation error

Référence FSCA : FSCA\_20250723\_JJ IFU translation error

### Annexe 1 : Liste des dispositifs concernés et numéros de lot dans les pays concernés

Dispositifs	Référence notice	RÉF.	Numéro de lot
Kits de tuteur urétéral double crosse ouvert/fermé en polyuréthane rigide (PU-R)	SH4007	AC4564	9810590
		AC4565	9810594, 9921680 ; 10048032
Kits de tuteur urétéral double crosse ouvert/ouvert en polyuréthane rigide (PU-R)	SH4006	AC4663	9722289, 9754808, 9785886, 9810584, 9850280, 9905797
		AC4664	9732825, 9754807, 9773401, 9798783, 9810655, 9925102, 10263276
		AC4665	9694054, 9723858, 9798750, 9804351, 9834740, 9930644, 10314396
		AC4666	9931062, 10246813
		AC4673	9754790, 9783291, 9844692, 10071431, 10083143, 10332658, 10359287, 10402024
		AC4674	9693998, 9715121, 9750113, 9791321, 9804348, 9830115, 9915224, 9919821, 10084397, 10102296, 10131292, 10131323, 10222736, 10230745, 10296063, 10332652, 10337983
		AC4675	9686726, 9732828, 9747941, 9804364, 9818426, 9835704, 9930631, 10157370, 10175338, 10246164, 10306890, 10320044, 10323143, 10330046, 10384041
		AC4676	9892739, 9931061, 9986658, 10015040, 10022848, 10152018, 10155366, 10257256, 10359284
		AC4B65	9883001
		AC4B75	9733584, 9754026, 10132701, 10137115, 10149795, 10157364, 10175248, 10223320, 10254296, 10266334, 10314398
		AC4B76	9909302, 10194752
		AC4D65	9708980, 9754805, 9778229, 9945993, 10010943, 10035938, 10068307, 10333772, 10338016,
		AC4D75	9722286, 9735517, 9750212, 9797845, 9888741, 9910881, 9963604, 9967522, 9988051, 10084286, 10089886, 10192751, 10296025, 10332643
		AC4E64	9744607, 9750193, 9835629, 10259422
		AC4E65	10061686
		AC4E74	9733594, 9870797, 9885829, 10199501, 10257960, 10266335
		AC4E75	9708248, 9723860, 9778222, 9798759, 9804344, 9830116, 9845252, 9930639, 10035932, 10096995, 10110087, 10131269, 10137151, 10210200, 10263286, 10343741, 10363662, 10381700, 10384098, 10402040
		AC4E76	9888745, 9936673, 9938967, 10021831

Référence FSN : FSN\_20250723\_PU-R JJ IFU translation error

Référence FSCA : FSCA\_20250723\_JJ IFU translation error

## Avis de sécurité - Formulaire de réponse du client

Il est important que les mesures détaillées dans l'avis de sécurité sur le terrain soient prises et que le formulaire rempli soit renvoyé à Coloplast. Cette réponse nous sert de preuve pour suivre l'avancement des mesures correctives prises.

1. Informations relatives à l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN	FSN_20250723_PU-R IFU translation
Date de la FSN	30 juillet 2025
Nom du produit/dispositif*	Les dispositifs concernés sont les suivants : - Kits de tuteur urétéral double crosse ouvert/ouvert en polyuréthane rigide (PU-R) - Kits de tuteur urétéral double crosse ouvert/fermé en polyuréthane rigide (PU-R)
Code(s) produit	Voir les détails à l'annexe 1
Numéro(s) de lot/série/lot	Voir détails en annexe 1

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé ou de la société*	
Adresse	
Service/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	

3. Accusé de réception à renvoyer à l'expéditeur	
E-mail	FR_AQAR@coloplast.com
Service clients local (téléphone)	01 56 63 18 00
Adresse postale	38 rue Roger Salengro 94120 Fontenay-sous-bois
Portail Web	-
Fax	01 56 63 03 99
Date limite de renvoi du formulaire de réponse	30 septembre 2025

4. Mesures prises par le client/distributeur/importateur (cochez toutes les cases qui s'appliquent)		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité sur le terrain.	Compléter ou indiquer « Non applicable »
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par la FSN.	Compléter ou indiquer « Non applicable »
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine les produits concernés	Compléter ou indiquer « Non applicable »
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu ces dispositifs	Pertinent pour le distributeur et l'importateur
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	Pertinent pour le distributeur et l'importateur
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de cette FSN	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu confirmation de la réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	Pertinent pour le client

Référence FSN : FSN\_20250723\_PU-R JJ IFU translation error

Référence FSCA : FSCA\_20250723\_JJ IFU translation error

<input type="checkbox"/>	Autre action (définir) :	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, besoin de remplacer le produit).	Veuillez saisir vos coordonnées si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus et décrire brièvement votre demande.
Nom en lettres majuscules*		
Signature*		
Date*		

\*Champs obligatoires