

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: jeudi 26 décembre 2024 13:58
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: 24-12-26 : RUPTURE DANS LA DISPONIBILITE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE LA GAMME D'UROLOGIE DE LA SOCIETE COLOPLAST ET CONDUITE A TENIR

De : message-alerte-rapide-sanitaire@gedicom.fr <message-alerte-rapide-sanitaire@gedicom.fr>

Envoyé : jeudi 26 décembre 2024 13:22

À : ARS-BFC-ALERTE <ARS-BFC-ALERTE@ars.sante.fr>

Objet : RUPTURE DANS LA DISPONIBILITE DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE LA GAMME D'UROLOGIE DE LA SOCIETE COLOPLAST ET CONDUITE A TENIR

[Externe]

[Attention] : Ce courriel provient de l'extérieur des ministères sociaux. Ne cliquez pas sur les liens et n'ouvrez pas les pièces jointes à moins de connaître l'expéditeur et de vous assurer que le contenu est sûr.

Madame, Monsieur,

L'ANSM a été informée par le fabricant COLOPLAST de la mise en œuvre d'un rappel de lots concernant plusieurs références de dispositifs médicaux (DM) de la gamme d'urologie interventionnelle, en raison d'un risque avéré de perte de stérilité des DM, qui n'est pas quantifiable.

Les produits concernés sont :

- 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

Les références et numéros de lots concernés par le rappel sont précisés sur le site internet de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/sondes-durologie-diverses-references-laboratoires-coloplast>

Ce rappel de lots entraîne une rupture dans la disponibilité de ces DM.

Le fabricant COLOPLAST estime pouvoir remettre à disposition les DM concernés au plus tôt **entre mars et avril 2025** (dates prévisionnelles).

Dans ce contexte, **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 et par l'ANSM, et disponibles sur le site internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/disponibilites-des-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/divers-dispositifs-durologie-dont-sondes-de-foley-sondes-prostatiques-bougies-uretrales-laboratoires-coloplast>

Veuillez noter que 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.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser ces informations dans vos établissements.

En vous remerciant pour votre mobilisation,

Alexandre de La Volpilière

Directeur général adjoint chargé des opérations, ANSM