

## **AVIS DE SÉCURITÉ URGENT** **DISTRIBUTEURS**

**Dénomination commerciale :** Divers masques à oxygène haute concentration Unomedical  
(voir Annexe 1 pour plus de détails)

**Date de diffusion :** 31<sup>st</sup> August 2017

**Réf. :** Voir Annexe 1

**N° de lot :** Voir Annexe 1

**Identifiant FSCA :** 2017-001B

**Type d'action :** Rappel / Mise au rebut de produit

**Cet avis de sécurité (2017-001B) a été fourni pour ajouter deux lots supplémentaires à l'action initiale documentée dans l'avis de sécurité (2017-001) délivré le 16/05/2017. Voir la pièce jointe 1 pour plus de détails.**

**Notez que cette action s'applique exclusivement aux codes produit spécifiques et aux numéros de lot correspondants, et ne concerne pas tous les codes et lots de masques à oxygène haute concentration.**

---

### **Description du problème :**

ConvaTec/Unomedical a volontairement initié un rappel mondial de codes produit spécifiques et des lots correspondants de masques à oxygène haute concentration.

Un examen interne des compte-rendus du produit a confirmé que ces dispositifs ne remplissaient pas nos critères et ceux de nos clients. Dans certains cas, il s'est avéré que la tubulure se désolidarisait du masque à oxygène, avant ou pendant son utilisation, ce qui perturbait l'apport en oxygène.

Les masques à oxygène haute concentration sont destinés à distribuer de l'oxygène hautement concentré dans les voies respiratoires du patient.

Seuls les codes produit et lots correspondants stipulés dans cet avis ont un potentiel de dysfonctionnement et de perturbation de l'apport en oxygène aux patients.

Par conséquent, et pour contrer tout risque potentiel de danger, tous les produits concernés **ne doivent pas être utilisés**. Si vous pensez qu'il vous reste des produits concernés dans votre stock, adressez-vous à votre contact régional.

### **Procédure d'identification du produit :**

La seule manière d'identifier le produit affecté est de comparer le code produit et le numéro de lot à ceux figurant dans la liste des produits faisant l'objet d'un rappel (voir Annexe 1). Il n'y a pas de différence visible entre un produit affecté et non affecté.

Reportez-vous à l'Annexe 2 pour avoir un exemple de notice avec l'emplacement du code produit et du numéro de lot sur le dispositif, sur l'emballage primaire et/ou sur la boîte de transport. Le code produit (référence) est précédé de la mention « REF ». Le numéro de lot est précédé de la mention « LOT ».

**Conseil sur les mesures à prendre par le distributeur.**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits affectés. Merci de suivre les étapes suivantes :

1. Merci de consulter les deux questionnaires ci-joints. Cessez immédiatement de distribuer les lots affectés et mettez-les en quarantaine.
2. Veuillez transmettre des exemplaires de l'« Avis de sécurité à l'attention des UTILISATEURS FINAUX » à vos clients, en les invitant à vous retourner les produits affectés en complétant le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX ».
3. Une fois que le(e) Formulaire(s) de réponse vous a(ont) été renvoyé(s), merci de compléter le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des DISTRIBUTEURS » et contacter votre « contact régional » chez ConvaTec/Unomedical (voir page 3) pour plus d'instructions sur la mise au rebut du produit affecté et organiser le remboursement. De nouvelles commandes devront être passées. Pour passer de nouvelles commandes de remplacement, reportez-vous à l'Annexe 3 pour connaître les codes produit disponibles à la commande.
4. Veuillez également renvoyer le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des DISTRIBUTEURS » et le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX » à votre « contact régional » par fax/e-mail.

**MERCI DE RENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI DÈS QUE POSSIBLE.**

Continuez de déclarer tout événement indésirable associé au produit via la ligne d'assistance client de ConvaTec (voir liste des contacts régionaux pour plus de détails).

**Transmission de cet Avis de sécurité :**

Le présent avis doit être envoyé à toutes les autres personnes ayant reçu les Masques à oxygène haute concentration concernés au sein de votre organisation ou à toute organisation où ont été transférés les dispositifs concernés. ConvaTec vous prie de l'excuser pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre distributeur ou votre représentant ConvaTec/Unomedical local (voir la liste des contacts régionaux pour plus de détails).

Les autorités nationales compétentes ont été avisées de cette action corrective de sécurité.

**Autorisation :**

<u>Nom</u> Duncan Rowley	<u>Titre</u> Directeur des affaires réglementaires et de l'assurance de la qualité,	<u>Adresse :</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Royaume-Uni.	
<u>Date</u>	31 <sup>st</sup> August 2017	<u>Signature</u>	

« **Contact régional** » pour la présente action corrective de sécurité :

**France / Arabie saoudite / Suisse**

Tél. : + 41 (0) 52 630 54 01

Fax : +41 (0) 52 630 54 99

E-mail : [ccc.customerservice@convatec.com](mailto:ccc.customerservice@convatec.com)

**Danemark**

Tél. : +45 4816 7030

Fax : +45 8025 3413

E-mail : [customerservicenordic@convatec.com](mailto:customerservicenordic@convatec.com)

**Finlande**

Tél. : +358 (0) 20 7659 630

E-mail : [mail.fi@convatec.com](mailto:mail.fi@convatec.com)

**Norvège**

Tél. : +47 22686095

Fax : + 47 80019602

E-mail : [customerservicenordic@convatec.com](mailto:customerservicenordic@convatec.com)

**Suède**

Tél. : +46 (0)42 332010

Fax : +46 200887486

E-mail : [customerservicenordic@convatec.com](mailto:customerservicenordic@convatec.com)

**Royaume-Uni**

Tél. : +44 (0) 1244 832206

Fax : 0800 279 9004

E-mail : [unomedical-uk.customerservice@convatec.com](mailto:unomedical-uk.customerservice@convatec.com)

**FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL à l'attention des  
DISTRIBUTEURS**

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

**À COMPLÉTER ET RENVOYER par fax/e-mail**

Propriétaire du dispositif :

N° de compte du propriétaire :	
Nom du propriétaire :	
Adresse du propriétaire :	

Les Masques à oxygène haute concentration suivants ont été distribués dans votre établissement :

N° de facture	N° de bon de commande	Code produit / RÉF.	Code SAP	N° de lot	Quantité livrée (pièces)

**Merci de répondre à chaque question suivante.**

1. **Avez-vous distribué le dispositif ?**      **NON**       OUI\*      \*        
     **\*Si OUI, en avez-vous notifié votre client ?**      **NON\***            **OUI**        
     **\*Si NON, expliquez pourquoi :**

2.  **Nous ne détenons PAS de produit affecté.**  
 3.  **Nous détenons le produit affecté suivant :**

**Notez la quantité (pièces) pour chaque LOT à éliminer :**

N° de lot	Unités possédées								

Veillez fournir les détails sur les masques à oxygène haute concentration affectés qui ont été distribués à vos clients :

Nom du client	Code produit / RÉF.	Code SAP	N° de lot	Quantité (pièces)

FORMULAIRE complété et renvoyé :

<b>Nom (EN MAJUSCULES) :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Nom de la société :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>N° de téléphone :</b>	
<b>Signature :</b>	
<b>Date (jj/mm/aaaa) :</b>	

- Comme demandé, j'ai également transmis un exemplaire de tous les « Formulaires de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX » renvoyés par les clients ayant reçu le produit concerné (cochez pour confirmer).

**Annexe 1 : Codes produit et numéros de lot concernés**

Code produit / RÉF.	Code SAP	Description	N° de lot
104MM	1302097	Rebreathing mask, Reservoir bag, with Tubing	105631
106MM	1702436	Oxygen Mask, Adult High Concentration Non-Rebreather 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100733, 104106, 104798, 100721, 109824
108-E	1300168	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	102766, 102785, 102726, 102352, 105451, 109186
108MM	1705302	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100281, 100709, 100729, 101923, 103180, 103265, 103691, 103714, 104104, 105987, 110558
3226-E	1308753	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	102727
3226MM	1307553	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100720, 101141
3230MM	1302405	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	104906, 105181
9108MM	1267152	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100232, 100694, 100918, 101639, 101897, 103067, 104846, 104848, 105453

**Codes produit et numéros de lot concernés – Partie B**

Code produit / RÉF.	Code SAP	Description	N° de lot
106MM	1702436	Oxygen Mask, Adult High Concentration Non-Rebreather 2.1 m (7') Oxygen Tubing	13-32
108MM	1705302	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	13-32, 105471

Annexe 2 : Exemple de notice

Code produit
Numéro de lot

**REF 9108MM**

**Product Code**

**REF 9108MM**

**Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"**

**Mascarilla Adulto de No-Reinhalação com Tubo de Oxigênio de 2.1 m (7') "No-Colapsável"**

**Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsene**

**Lengverpigt Zuurstofmasker zonder terugloopbedreiging Volwassenen met slang**

**Forlængret Årmaske, ikke til genindånding, med slange for Voksne**

**Máscara de oxigênio alongada de Não re-inspiração Adulto com tubo**

**Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube**

**Maska Słonowa Dla Dorosłych, z drzewem**

**Μάσκα οξυγόνου Μήλας Οξυγόνου My-Eπιπρόσθιου Εκτεταμένου Αέρα με σωλήνα**

**Маска неостановоченна с отвореност за издишване напреденна с соединителна тръбичка**

**Avång oxygenmask utan återandning för Vuxna med slang**

**Авгачево кислородно устройство с соединителна тръбичка**

**Avång oxygenmask utan återandning för Vuxna med slang**

**Авгачево кислородно устройство с соединителна тръбичка**

**Lot Number**

**LOT 112094**

**2020-06**

10844249001629

**REF 9108MM**

**Product Code**

**REF 9108MM**

**Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"**

**Mascarilla Adulto de No-Reinhalação com Tubo de Oxigênio de 2.1 m (7') "No-Colapsável"**

**Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsene**

**Lengverpigt Zuurstofmasker zonder terugloopbedreiging Volwassenen met slang**

**Forlængret Årmaske, ikke til genindånding, med slange for Voksne**

**Máscara de oxigênio alongada de Não re-inspiração Adulto com tubo**

**Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube**

**Maska Słonowa Dla Dorosłych, z drzewem**

**Μάσκα οξυγόνου Μήλας Οξυγόνου My-Eπιπρόσθιου Εκτεταμένου Αέρα με σωλήνα**

**Маска неостановоченна с отвореност за издишване напреденна с соединителна тръбичка**

**Avång oxygenmask utan återandning för Vuxna med slang**

**Авгачево кислородно устройство с соединителна тръбичка**

**Lot Number**

**LOT 112094**

**2020-06**

8 44249 00162 2

**Product Code**

**REF 9108MM**

**Lot Number**

**LOT 112094**

**Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"**

**Mascarilla Adulto de No-Reinhalação com Tubo de Oxigênio de 2.1 m (7') "No-Colapsável"**

**Verlängerte Nicht-Rückatmungs-Sauerstoffmaske mit Schlauch für die Erwachsene**

**Lengverpigt Zuurstofmasker zonder terugloopbedreiging Volwassenen met slang**

**Forlængret Årmaske, ikke til genindånding, med slange for Voksne**

**Máscara de oxigênio alongada de Não re-inspiração Adulto com tubo**

**Adulte Masque à oxygène, allongé, sans réinhalation avec tube**

**Maska Słonowa Dla Dorosłych, z drzewem**

**Μάσκα οξυγόνου Μήλας Οξυγόνου My-Eπιπρόσθιου Εκτεταμένου Αέρα με σωλήνα**

**Маска неостановоченна с отвореност за издишване напреденна с соединителна тръбичка**

**Avång oxygenmask utan återandning för Vuxna med slang**

**Авгачево кислородно устройство с соединителна тръбичка**

**2020-06**

10844249001626

**5x10**

**Mascarilla Adulto de No-Reinhalação com Tubo de Oxigênio de 2.1 m (7') "No-Colapsável"**

**Lengverpigt Zuurstofmasker zonder terugloopbedreiging Volwassenen met slang**

**Máscara de oxigênio alongada de Não re-inspiração Adulto com tubo**

**Maska Słonowa Dla Dorosłych, z drzewem**

**Μάσκα οξυγόνου Μήλας Οξυγόνου My-Eπιπρόσθιου Εκτεταμένου Αέρα με σωλήνα**

**Маска неостановоченна с отвореност за издишване напреденна с соединителна тръбичка**

**Avång oxygenmask utan återandning för Vuxna med slang**

**Авгачево кислородно устройство с соединителна тръбичка**

**2020-06**

10844249001626

### Annexe 3 : Codes produit disponibles

ConvaTec a récemment élargi et amélioré sa gamme de produits de soins respiratoires. Outre un plus large choix de produits, la nouvelle gamme offre également divers avantages supplémentaires, notamment :

- Remplacement total des phthalates (y compris DEHP)
- Produits standardisés avec un connecteur universel (Fits-All™) pour un raccordement à une fixation à oxygène ou directement à l'embout du débitmètre - et à toutes les tubulures à oxygène standardisées à la lumière anti-écrasement (tubulure No-Crush™)
- Standardisation du conditionnement en sous-emballages scellés de 10 pièces pour une distribution plus facile dans les zones fonctionnelles du site.

Si vous repassez commande avec l'un des anciens codes produit concernés, ConvaTec vous fournir la nouvelle génération de produits dotés de nouveaux codes produit. Veuillez suivre la procédure de commande adéquate et fournir un numéro de bon de commande.

ANCIEN Code produit / RÉF.	NOUVEAU Code produit / RÉF.	NOUVEAU Description du produit
104MM	93-104MM	Oxygen Mask, High Concentration Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
106MM	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
108-E	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
108MM	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
3226-E	93-230MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Pediatric, 10x50pcs
3226MM	93-230MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Pediatric, 10x50pcs
3230MM	93-230MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Pediatric, 10x50pcs
9108MM	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs

## **AVIS DE SÉCURITÉ URGENT** **UTILISATEURS FINAUX**

**Dénomination commerciale :** Divers masques à oxygène haute concentration Unomedical (voir Annexe 1 pour plus de détails)

**Date de diffusion :** 31<sup>st</sup> August 2017

**Réf. :** Voir Annexe 1

**N° de lot :** Voir Annexe 1

**Identifiant FSCA :** 2017-001B

**Type d'action :** Rappel / Mise au rebut de produit

**Cet avis de sécurité (2017-001B) a été fourni pour ajouter deux lots supplémentaires à l'action initiale documentée dans l'avis de sécurité (2017-001) délivré le 16/05/2017. Voir la pièce jointe 1 pour plus de détails.**

**Notez que cette action s'applique exclusivement aux codes produit spécifiques et aux numéros de lot correspondants, et ne concerne pas tous les codes et lots de masques à oxygène haute concentration.**

---

### **Description du problème :**

ConvaTec/Unomedical a volontairement initié un rappel mondial de codes produit spécifiques et des lots correspondants de masques à oxygène haute concentration.

Un examen interne des compte-rendus du produit a confirmé que ces dispositifs ne remplissaient pas nos critères et ceux de nos clients. Dans certains cas, il s'est avéré que la tubulure se désolidarisait du masque à oxygène, avant ou pendant son utilisation, ce qui perturbait l'apport en oxygène.

Les masques à oxygène haute concentration sont destinés à distribuer de l'oxygène hautement concentré dans les voies respiratoires du patient.

Seuls les codes produit et lots correspondants stipulés dans cet avis ont un potentiel de dysfonctionnement et de perturbation de l'apport en oxygène aux patients.

Par conséquent, et pour contrer tout risque potentiel de danger, tous les produits concernés ne **doivent pas** être utilisés. Si vous pensez qu'il vous reste des produits concernés dans votre stock, veuillez contacter votre interlocuteur régional.

### **Procédure d'identification du produit :**

La seule manière d'identifier le produit affecté est de comparer le code produit et le numéro de lot à ceux figurant dans la liste des produits faisant l'objet d'un rappel (voir Annexe 1). Il n'y a pas de différence visible entre un produit affecté et non affecté.

Reportez-vous à l'Annexe 2 pour avoir un exemple de notice avec l'emplacement du code produit et du numéro de lot sur le dispositif, sur l'emballage primaire et/ou sur la boîte de transport. Le code produit (référence) est précédé de la mention « REF ». Le numéro de lot est précédé de la mention « LOT ».

**Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur final.**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits affectés. Merci de suivre les étapes suivantes :

1. Cessez d'utiliser tous les dispositifs concernés, définis dans le présent document.
2. Veillez à mettre tous les dispositifs concernés en quarantaine.
3. Vérifiez le stock, complétez le « Formulaire de réponse au rappel à l'attention des UTILISATEURS FINAUX » et renvoyez-le à votre distributeur **dès que possible**.
4. Contactez votre distributeur pour organiser le retour des produits affectés, le cas échéant, et organiser votre remboursement. De nouvelles commandes devront être passées. Pour passer de nouvelles commandes de remplacement, reportez-vous à l'Annexe 3 pour connaître les codes produit disponibles à la commande.

**MERCI DE RENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI DÈS QUE POSSIBLE.**

**Votre interlocuteur concernant ce courrier :** (*distributor to complete*)

Nom :

Fonction :

Adresse :

Tél. :

Fax :

E-mail :

---

Continuez de déclarer tout événement indésirable associé au produit via la ligne d'assistance client de ConvaTec (voir liste des interlocuteurs régionaux pour plus de détails).

**Transmission de cet Avis de sécurité :**

Le présent avis doit être envoyé à toutes les autres personnes ayant reçu les Masques à oxygène haute concentration concernés au sein de votre organisation ou à toute organisation où ont été transférés les dispositifs concernés. ConvaTec vous prie de l'excuser pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre distributeur ou votre représentant ConvaTec/Unomedical local (voir la liste des contacts régionaux pour plus de détails).

Les autorités nationales compétentes ont été avisées de cette action corrective de sécurité.

**Autorisation :**

<u>Nom</u> Duncan Rowley	<u>Titre</u> Directeur des affaires réglementaires et de l'assurance de la qualité,	<u>Adresse :</u> ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, CH5 2NU, Royaume-Uni.	
<u>Date</u>	31 <sup>st</sup> August 2017	<u>Signature</u>	

**Interlocuteur régional concernant la présente action corrective de sécurité :**

**France / Arabie saoudite / Suisse**

Tél. : + 41 (0) 52 630 54 01

Fax : +41 (0) 52 630 54 99

E-mail : [ccc.customerservice@convatec.com](mailto:ccc.customerservice@convatec.com)

**Danemark**

Tél. : +45 4816 7030

Fax : +45 8025 3413

E-mail : [customerservicenordic@convatec.com](mailto:customerservicenordic@convatec.com)

**Finlande**

Tél. : +358 (0) 20 7659 630

E-mail : [mail.fi@convatec.com](mailto:mail.fi@convatec.com)

**Norvège**

Tél. : +47 22686095

Fax : + 47 80019602

E-mail : [customerservicenordic@convatec.com](mailto:customerservicenordic@convatec.com)

**Suède**

Tél. : +46 (0)42 332010

Fax : +46 200887486

E-mail : [customerservicenordic@convatec.com](mailto:customerservicenordic@convatec.com)

**Royaume-Uni**

Tél. : +44 (0) 1244 832206

Fax : 0800 279 9004

E-mail : [unomedical-uk.customerservice@convatec.com](mailto:unomedical-uk.customerservice@convatec.com)

**FORMULAIRE DE RÉPONSE AU RAPPEL à l'attention des  
UTILISATEURS FINAUX**

**AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

**À COMPLÉTER ET RENVOYER par fax/e-mail**

Propriétaire du dispositif :

<b>Nom du propriétaire :</b>	
<b>Adresse du propriétaire :</b>	

Les Masques à oxygène haute concentration suivants ont été distribués dans votre établissement :

Code produit / RÉF.	Code SAP	N° de lot	Quantité livrée (pièces)

**Merci de répondre à chaque question suivante.**

1.  Nous ne détenons PAS de produit affecté.
2.  Nous détenons le produit affecté suivant et les instructions suivantes m'ont été fournies par le distributeur :

**Notez la quantité (pièces) pour chaque LOT :**

N° de lot :	Unités possédées	N° de lot :	Unités possédées	N° de lot :	Unités possédées

FORMULAIRE complété et renvoyé :

<b>Nom (EN MAJUSCULES) :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Nom de la société :</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>N° de téléphone :</b>	
<b>Signature :</b>	
<b>Date (jj/mm/aaaa) :</b>	

**Annexe 1 : Codes produit et numéros de lot concernés**

Code produit / RÉF.	Code SAP	Description	N° de lot
104MM	1302097	Rebreathing mask, Reservoir bag, with Tubing	105631
106MM	1702436	Oxygen Mask, Adult High Concentration Non-Rebreather 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100733, 104106, 104798, 100721, 109824
108-E	1300168	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	102766, 102785, 102726, 102352, 105451, 109186
108MM	1705302	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100281, 100709, 100729, 101923, 103180, 103265, 103691, 103714, 104104, 105987, 110558
3226-E	1308753	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	102727
3226MM	1307553	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100720, 101141
3230MM	1302405	Non-Rebreather Oxygen Mask, Pediatric High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	104906, 105181
9108MM	1267152	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	100232, 100694, 100918, 101639, 101897, 103067, 104846, 104848, 105453

**Codes produit et numéros de lot concernés – Partie B**

Code produit / RÉF.	Code SAP	Description	N° de lot
106MM	1702436	Oxygen Mask, Adult High Concentration Non-Rebreather 2.1 m (7') Oxygen Tubing	13-32
108MM	1705302	Non-Rebreather Oxygen Mask, Adult High Concentration with 2.1 m (7') Oxygen Tubing	13-32, 105471

Annexe 2 : Exemple de notice

Code produit
Numéro de lot

**REF 9108MM**

**Product Code**

**REF 9108MM**

**Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"**

**Mascarilla Adulto de No-Reinhalação con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"**

**Lot Number**

**LOT 112094**

**2020-06**

10844249001629

**Product Code**

**REF 9108MM**

**Mascarilla Adulto de No-Reinhalação con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"**

**Lot Number**

**LOT 112094**

**2020-06**

10844249001629

**REF 9108MM**

**Product Code**

**REF 9108MM**

**Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"**

**Mascarilla Adulto de No-Reinhalação con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"**

**Lot Number**

**LOT 112094**

**2020-06**

8 44249 00162 2

**Product Code**

**REF 9108MM**

**Mascarilla Adulto de No-Reinhalação con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"**

**Lot Number**

**LOT 112094**

**2020-06**

8 44249 00162 2

**REF 9108MM**

**LOT 112094**

**Product Code**

**REF 9108MM**

**Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"**

**Mascarilla Adulto de No-Reinhalação con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"**

**Lot Number**

**LOT 112094**

**2020-06**

20844249001626

**Product Code**

**REF 9108MM**

**Mascarilla Adulto de No-Reinhalação con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"**

**Lot Number**

**LOT 112094**

**2020-06**

20844249001626

**REF 9108MM**

**LOT 112094**

**Product Code**

**REF 9108MM**

**Non-Rebreather Mask, Adult with 2.1 m (7') Oxygen Tubing "No-Crush"**

**Mascarilla Adulto de No-Reinhalação con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"**

**Lot Number**

**LOT 112094**

**2020-06**

20844249001626

**Product Code**

**REF 9108MM**

**Mascarilla Adulto de No-Reinhalação con Tubo de Oxígeno de 2.1 m (7') "No-Colapsable"**

**Lot Number**

**LOT 112094**

**2020-06**

20844249001626

### Annexe 3 : Codes produit disponibles

ConvaTec a récemment élargi et amélioré sa gamme de produits de soins respiratoires. Outre un plus large choix de produits, la nouvelle gamme offre également divers avantages supplémentaires, notamment :

- Remplacement total des phthalates (y compris DEHP)
- Produits standardisés avec un connecteur universel (Fits-All™) pour un raccordement à une fixation à oxygène ou directement à l'embout du débitmètre - et à toutes les tubulures à oxygène standardisées à la lumière anti-écrasement (tubulure No-Crush™)
- Standardisation du conditionnement en sous-emballages scellés de 10 pièces pour une distribution plus facile dans les zones fonctionnelles du site.

Si vous repassez commande avec l'un des anciens codes produit concernés, ConvaTec vous fournir la nouvelle génération de produits dotés de nouveaux codes produit. Veuillez suivre la procédure de commande adéquate et fournir un numéro de bon de commande.

ANCIEN Code produit / RÉF.	NOUVEAU Code produit / RÉF.	NOUVEAU Description du produit
104MM	93-104MM	Oxygen Mask, High Concentration Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
106MM	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
108-E	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
108MM	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs
3226-E	93-230MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Pediatric, 10x50pcs
3226MM	93-230MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Pediatric, 10x50pcs
3230MM	93-230MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Pediatric, 10x50pcs
9108MM	93-108MM	Oxygen Mask, High Concentration Non-Rebreather, 2.1m oxygen No-Crush™ safety tubing and Fits-All™ connector, Adult, 10x50pcs