
NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Destinataires: UTILISATEURS FINAUX/CORRESPONDANTS DE MATÉRIOVIGILANCE

Nom commercial :

- **Sondes vésicales pour femme UNOMEDICAL**
- **Sondes vésicales Nelaton UNOMEDICAL**
- **Sondes rectales UNOMEDICAL**
- **Sondes d'aspiration de Müilly UNOMEDICAL**

LOT N° : Voir la liste des lots page 13.

Identifiant FSCA : 2011/09/CTH3

Type de mesure : **Rappel :** retour des dispositifs médicaux au fournisseur

30 septembre 2011

Description du problème :

Unomedical souhaite vous informer d'une irrégularité survenue sur les dispositifs médicaux suivants :

- **Sondes vésicales pour femme:** ce dispositif médical est indiqué pour le sondage intermittent par voie urétrale féminine. Ce dispositif est à usage unique.
- **Sondes vésicales Nelaton:** ce dispositif médical est indiqué pour le sondage intermittent par voie urétrale masculine. Ce dispositif est à usage unique.
- **Sondes rectales:** ce dispositif médical est indiqué pour l'administration de médicaments, le drainage du rectum. Ce dispositif est à usage unique.
- **Sonde d'aspiration de Müilly :** ce dispositif médical est indiqué pour l'aspiration trachéo-bronchique des voies respiratoires inférieures dans le but de retirer les sécrétions excessives. Ce dispositif médical est une sonde d'aspiration à extrémité distale ouverte. Il est à usage unique.

Les références spécifiques du dispositif et les informations relatives aux lots sont fournies en page 13 de ce document.

Certains lots de production des dispositifs médicaux susmentionnés présentent des petites éraflures, ou des excroissances de plastique, à des intervalles bien précis le long du corps du dispositif lui-même.

Nous avons identifié le problème. Ce dernier est dû à une machine de conditionnement automatisée intervenant après la fabrication du dispositif médical. Ce dysfonctionnement est désormais corrigé et le problème résolu.

Les défauts visibles sur ces sondes peuvent être à l'origine d'un traumatisme direct (abrasion superficielle, irritation) du tissu local en fonction de l'utilisation prévue et du point de contact de ces sondes.

L'usage des sondes rectales défectueuses présente un risque clinique moins important pour les utilisateurs finaux. Toutefois, en raison de la fréquence élevée des sondes rectales défectueuses, nous considérons également que ces dispositifs **ne doivent pas être utilisés** et qu'ils doivent être **rappelés**.

Pour éviter tout risque de danger, nous procédons au **rappel** des produits concernés (qui pourront être identifiés par leur numéro de lot et leur numéro de référence à l'aide de la procédure d'identification précisée dans les pages suivantes).

Procédure d'identification :

Les dispositifs concernés peuvent être identifiés grâce au numéro de lot du produit et au numéro de référence du produit.

Le numéro de lot et le numéro de référence sont indiqués sur l'étiquette du dispositif qui est située sur le conditionnement principal ainsi que sur le carton d'expédition.

Le numéro de référence, ou code produit, se situe dans un cadre rouge sur l'**IMAGE 1-4**. Le numéro de référence sera toujours précédé du terme « REF ».

Le numéro de lot se situe dans un cadre vert sur l'**IMAGE 1-4**. Le numéro de lot sera toujours précédé du terme « LOT ».

IMAGE 1A

Sondes vésicales pour femme

REF XXXXXX

GB: Female Catheter

SE: Female

DK: Kvindekater

FI: Naisten Katetri

NO: Kvinnekater

Made in Slovakia

^{CH}_{FG} 10 Ø 3.3 mm 10 X 100
←————→ 18 cm



ConvaTec Limited
Deeside CH5 2NU, UK



2011-02

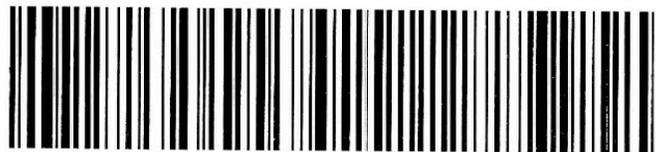
LOT

XXXXXX



2016-01

EAN No. 05705243207081



(01)05705243207081(17)160101(10)109024

IMAGE 1B

Sonde vésicale pour femme

GB: Female Catheter
SE: Female
DK: Kvindekater
FI: Naisten Katetri
NO: Kvinnekater

REF XXXXXX

100

CH
FG 10 Ø 3.3 mm
18 cm



LOT XXXXX



2011-03



2016-02



ConvaTec Limited
Deeside CH5 2NU, UK



EAN No. 05705243207074



(01)05705243207074(17)160201(10)109024

IMAGE 2A
Sonde vésicale Nelaton

REF XXXXXXXX

GB: Nelaton Catheter
DE: Nelaton Katheter
FR: Sonde Vesic. Homme Nelaton
NL: Nelaton Catheter
IT: Catetere Nelaton

Made in Slovakia

CH
FG 10 Ø 3.3 mm 10 X 100
←————→ 40 cm



ConvaTec Limited
Deeside CH5 2NU, UK



2011-04

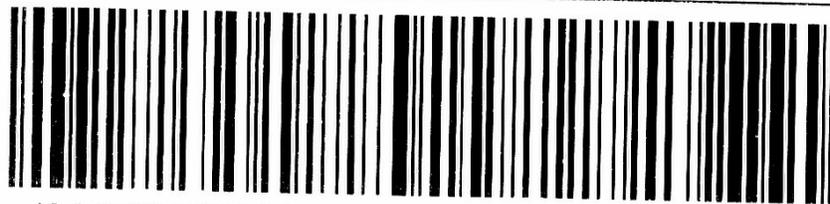
LOT

XXXXXXXX



2016-03

EAN No. 05705243060679



(01)05705243060679(17)160301(10)127589

IMAGE 2B

Sonde vésicale Nelaton

GB: Nelaton Catheter

DE: Nelaton Katheter

FR: Sonde Vesic. Homme Nelaton

NL: Nelaton Catheter

IT: Catetere Nelaton

REF **XXXXXXX**

100

CH
FG 10 Ø 3.3 mm
40 cm

LOT **XXXXXX**



2011-04



2016-03

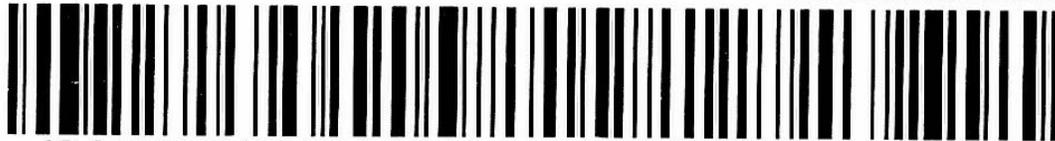


ConvaTec Limited
Deeside CH5 2NU, UK



DEHP

EAN No. 05705243 188403



(01)05705243188403(17)160301(10)127589

IMAGE 3A
Sonde rectale

REF **XXXXXXXX**

GB: Rectal catheter

DE: Darmrohr

FR: Sonde rectale

NL: Rectaalsonde

IT: Sonda rettale

CH
FG **18 Ø 6.0 mm**

←→ **40 CM**

Made in Slovakia

Phthalate free tube

8 X 100

ConvaTec Inc.
Skillman, NJ 08558, USA



ConvaTec Limited
Deeside CH5 2NU, UK

Rx only



2011-05

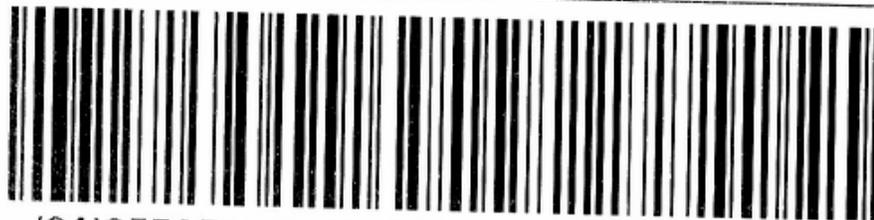
LOT

XXXXXXXX



2016-04

EAN No. 05705243227621



(01)05705243227621(17)160401(10)102229

IMAGE 3B
Sonde rectale

GB: Rectal catheter
DE: Darmrohr
FR: Sonde rectale
NL: Rectaalsonde
IT: Sonda rettale

REF XXXXXX

100

CH 18 FG Ø 6.0 mm  40 cm

Made in Slovakia
ConvaTec Inc.
Skillman, NJ 08558, USA



2011-05



2016-04

LOT XXXXXX

Rx Only

Phthalate free tube



0086



ConvaTec Limited
Deeside CH5 2NU, UK

EAN No. 05705243227614

Sponsored in Australia by: ConvaTec (Australia) Pty Ltd., 195 Wellington Road, Clayton Victoria 3168



(01)05705243227614(17)160401(10)102229

IMAGE 4A

Sonde d'aspiration de Müllly

REF XXXXXXXX

GB: Müllly Suct Catheter/Funnel

PL: Cewnik do odsysania Müllly

Made in Slovakia

^{CH}
_{FG} **10** **Ø 3.3 mm**
 ↔ **40 cm**

10 X 100



ConvaTec Limited
Deeside CH5 2NU, UK



2011-03

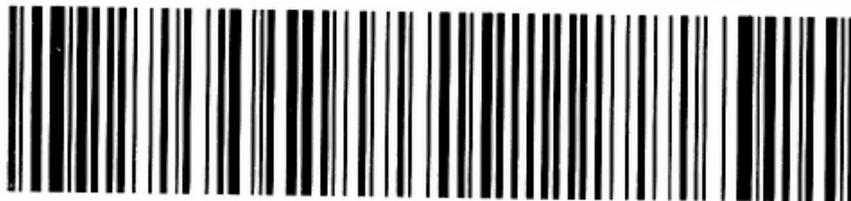
LOT

XXXXXXXX



2016-02

EAN No. 05705243283771



(01)05705243283771(17)160201(10)107679

IMAGE 4B

Sonde d'aspiration de Müllly

GB: Müllly Suct Catheter/Funnel
PL: Cewnik do odsysania Mullly

REF **XXXXXXX** 100

CH
FG 10 Ø 3.3 mm
40 cm

LOT **XXXXXX**



2011-03



2016-02

CE
0086



ConvaTec Limited
Deeside CH5 2NU, UK



EAN No. 05705243283764



(01)05705243283764(17)160201(10)107679

Les numéros de référence et numéros de lot des dispositifs médicaux défectueux sont répertoriés à la page 13 de la présente Notification urgente de sécurité.

Instructions relatives aux mesures à entreprendre par l'utilisateur final:

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés par ce rappel.

Veillez suivre la procédure ci-dessous :

1. Interrompez toute utilisation des dispositifs concernés dont vous trouverez la liste dans le tableau de la page 13 du présent document.
2. Vérifiez votre stock et complétez le formulaire joint qui devra être transmis à votre distributeur dans les plus brefs délais.
3. Retournez tous les produits concernés à votre distributeur afin qu'ils vous soient remboursés avant le 31 octobre 2011.
4. Veuillez clairement annoter tous les produits retournés avec la mention : « 2011/09/CTH3 Produits rappelés de la part de *Indiquez votre nom ici* »

Diffusion de la présente Notification urgente de sécurité :

Cette notification doit être transmise à l'ensemble des personnes devant être avisées au sein de votre structure ou toute structure où les produits potentiellement concernés ont pu être transférés.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette Mesure corrective de sécurité.

Unomedical tient à s'excuser pour désagrément que cette situation pourrait engendrer et vous demande de bien vouloir communiquer la présente Notification à l'ensemble des clients/utilisateurs concernés par ce rappel. Pour toute question, veuillez contacter votre distributeur ou représentant Unomedical local.

Personne à contacter au sujet de ce courrier : *(à compléter par le distributeur)*

Nom : **Service Clients Unomedical France**

Tél. : **0 820 2006 56**

LISTE DES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Description de la sonde	Code produit (Réf)	Numéro de lot
Femme CH10	02015181	411050
		416231
	02015179	414990
	02015182	412514
		414576
		416067
		417758
	02015183	415776
	02058022	418136
		414600
		417208
	02058419	418254
	02058559	417346
		418256
	011.10.020	417210
413096		
414999		
Femme CH12	02016022	411682
		413216
		414578
		416069
	02016179	411564
		415237
	02016181	412324
		414190
		416918
	02016182	412515
		414388
		414582
		416070
		417759
	02016183	411692
		414584
		417198
	02016185	414191
416920		
02016559	417199	

Femme CH14	02017022	412517
		414586
		416072
		417200
		418250
	02017179	414992
	02017181	414192
		415484
		416921
		418185
	02017182	412518
		414389
		414589
		414590
		416073
		417761
		418251
	02017183	415778
	02017185	417202
	02017419	416923
02017559	417345	
	417205	
011.14.020	418769	
	413887	
Femme CH16	02019022	415000
		411689
		414594
		416075
		417206
	02019179	414993
	02019181	412315
		415488
		417370
	02019182	411693
		412521
		414390
		416076
		417763
	02019183	415780
418138		
419423		
02019419	414597	
Femme CH18	02020181	417371

Nelaton CH10	01007022	417185
	01007183	417186
	01007184	418236
	01007242	418755
	01007559	417188
Nelaton CH12	01008181	417364
	01008182	417365
	01008183	417190
	01008184	418133
Nelaton CH14	01009022	416061
	01009183	415772
Nelaton CH18	01015419	418242
Rectale CH 18	14003182	414762
Aspiration Müilly CH10	05076181	417378
	05076182	419814
	05076184	419452

FORMULAIRE DE RAPPEL A DESTINATION DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE
MATERIOVIGILANCE

Consignataire du dispositif :

NOM :	ADRESSE :	QUANTITÉ :

Le ou les dispositif(s) suivant(s) vous ont été retournés :

RÉF :	DISPOSITIF :	LOT N° :	QUANTITÉ :

Le destinataire confirme (merci de cocher les affirmations qui s'appliquent) :

_____ qu'aucun des dispositifs susmentionnés n'est en sa possession.

_____ que certains des dispositifs susmentionnés restent en sa possession.
Ils seront retournés conformément aux instructions fournies par le distributeur.

Nombre/Lot(s) à retourner : _____ Quantités

NOM (EN MAJUSCULES) ET FONCTION SIGNATURE

DATE

ADRESSE

Ce formulaire a été soumis par un représentant du distributeur :

NOM

SIGNATURE

DATE