

---

## **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

<sup>CH</sup><sub>FG</sub> 10 Ø 3.3 mm 10 X 100  
←————→ 18 cm

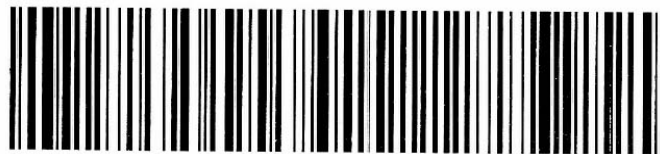
CE 0086  ConvaTec Limited  
Deeside CH5 2NU, UK 

 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 **XXXXXX**



**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

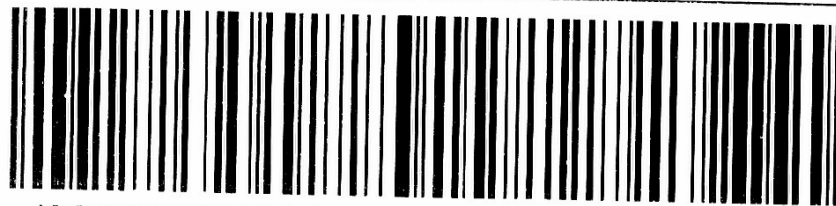
LOT

XXXXXX



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

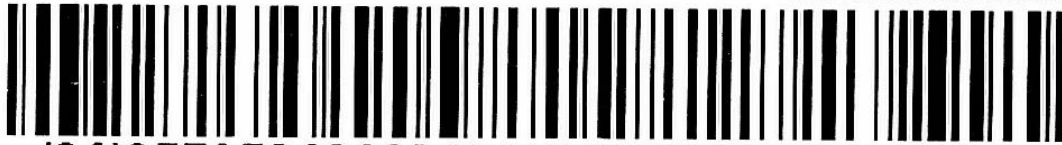


ConvaTec Limited  
Deeside CH5 2NU, UK



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 18 Ø 6.0 mm  40 CM  
FG

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

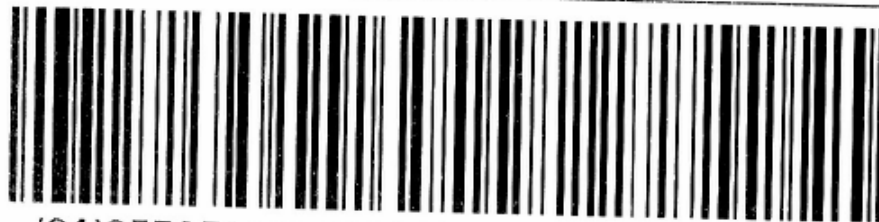
LOT

**XXXXXXXX**



2016-04

EAN No. 05705243227621



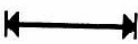
(01)05705243227621(17)160401(10)102229

**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



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

<sup>CH</sup>  
<sup>FG</sup> **10**    **Ø 3.3 mm**  
    ↔    **40 cm**

**10 X 100**



ConvaTec Limited  
Deeside CH5 2NU, UK



**2011-03**

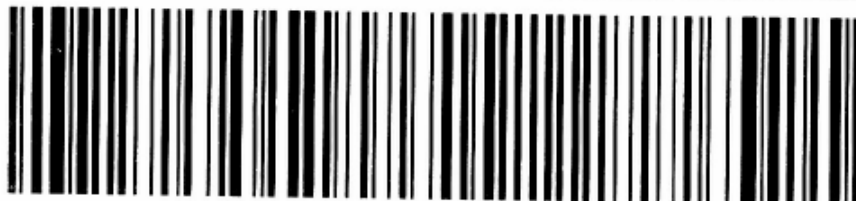
LOT

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

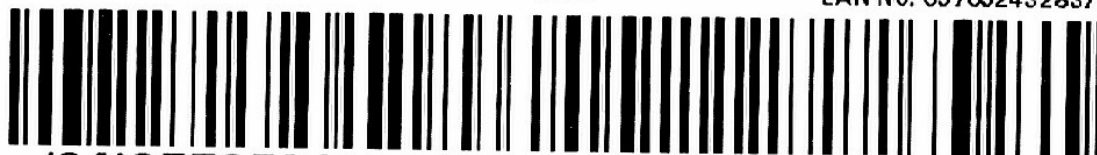


ConvaTec Limited  
Deeside CH5 2NU, UK



DEHP

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	
	011.10.020	418256	
		417210	
Femme CH12	02016022	413096	
		414999	
		02016179	411682
			413216
	414578		
	02016181	416069	
		411564	
		415237	
	02016182	412324	
		414190	
		416918	
		412515	
		414388	
	02016183	414582	
		416070	
		417759	
	02016185	411692	
		414584	
	02016559	417198	
		414191	
		416920	
		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