

## **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ** **DISTRIBUTEURS**

**Noms commerciaux :**

- **Sonde endotrachéale armée - Murphy**
- **Sonde endotrachéale armée - Magill**
- **Sonde endotrachéale armée – Murphy avec mandrin**
- **Sonde endotrachéale armée – Magill avec mandrin**

**LOT N° :** Veuillez vous reporter au tableau (pages 12 à 40)

**Référence Notification Urgente de Sécurité :** 2013/03/ETR

**Type de mesure :** **RAPPEL DE LOTS ET CESSATION IMMEDIATE**  
**D'UTILISATION** - retour des dispositifs médicaux au fournisseur

**21 mars 2013**

**Description du problème :**

Unomedical souhaite vous faire part d'une irrégularité survenue sur certains lots de sondes endotrachéales armées.

Les sondes endotrachéales armées sont des dispositifs médicaux à usage unique qui se composent d'un cylindre creux blindé que l'on insère par voie orale ou nasale dans la trachée pour dégager une voie respiratoire afin de transporter les gaz et les vapeurs vers et depuis les poumons au cours d'une anesthésie, d'une réanimation ou d'autres situations dans lesquelles le patient n'est pas correctement ventilé. La sonde endotrachéale armée est renforcée par spirale métallique en ruban dans la paroi de la sonde pour éviter les risques de torsion de la sonde endotrachéale lorsque le patient bouge. Veuillez vous reporter aux images 1 à 4 en page 3. Ces sondes se composent majoritairement de PVC et sont disponibles dans plusieurs diamètres et longueurs.

Quatre modèles de sondes endotrachéales armées sont concernées par cette mesure de rappel :

- **Sonde endotrachéale armée - Murphy**  
Ces sondes comportent, près de leur extrémité distale, un orifice supplémentaire communément appelé « œil de Murphy ». Ce dernier permet de préserver le flux de gaz en cas d'obstruction de l'orifice principal. (Veuillez vous reporter à l'image 1 en page 3).
- **Sonde endotrachéale armée - Magill**  
Cette sonde ne comporte aucun orifice supplémentaire.
- **Sonde endotrachéale armée – Murphy avec mandrin**  
Cette sonde possède un œil sur son extrémité distale et est fournie avec un mandrin pour faciliter l'intubation du patient. (Veuillez vous reporter à l'image 2 en page 3).
- **Sonde endotrachéale armée – Magill avec mandrin**



Cette sonde ne possède pas d'orifice supplémentaire mais elle est fournie avec un mandrin pour faciliter l'intubation du patient.

**IMAGE 1 – Œil de Murphy**



**IMAGE 2 – Mandrin d'intubation**



**IMAGE 3 – Renfort par une spirale métallique en ruban**



**IMAGE 4 – Sonde endotrachéale armée**



Parmi ces quatre familles de produits, plusieurs tailles et numéros de lots sont concernés. Les références spécifiques des dispositifs et les informations relatives aux numéros lots sont fournies en pages 12 à 40 de cette notification de sécurité.

Il est possible que les sondes endotrachéales armées se délaminent. On désigne par ce terme, le décollement des couches intérieures en plastique de la sonde endotrachéale les unes par rapport aux autres. Une conséquence potentielle du délaminage est la constriction de la lumière interne de la sonde endotrachéale.

Nous avons identifié l'origine probable du problème suite à une adhérence réduite entre les couches de la sonde endotrachéale armée qui entraînerait le délaminage de la couche intérieure en plastique de la sonde. Le dysfonctionnement identifié est désormais corrigé et le problème est résolu.

Le délaminage pourrait entraîner l'obstruction de la lumière interne de la sonde endotrachéale armée, qui pourrait être à l'origine d'une réduction du débit d'air délivré au patient. La mauvaise ventilation d'un patient peut engendrer une désaturation en oxygène.

Pour éviter tout risque de mise en danger, les produits concernés (qui pourront être identifiés par leur numéro de lot et leur référence à l'aide de la procédure d'identification décrite aux pages suivantes) **ne doivent pas être utilisés** et font l'objet du **rappel**.

### Procédure d'identification :

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

Veillez noter que les dispositifs concernés sont disponibles sous trois marques différentes :

- **Unomedical UnoFlex™**
- **Euromedical™ TrachealFlex™**
- **PharmaPlast**

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

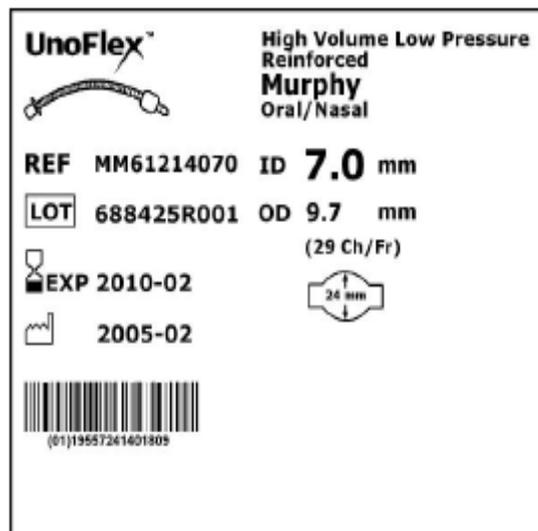
La référence, ou code produit, est indiquée par un cadre bleu sur les **ÉTIQUETTES SUIVANTES 1 À 3**. Elle est précédée de la mention « REF ».

Le numéro de lot est indiqué par un cadre rouge sur les **ÉTIQUETTES SUIVANTES 1 À 3**. Il est précédé du mot « LOT ».

**NB :** Les étiquettes présentes dans cette notification urgente de sécurité sont toutes des étiquettes figurant sur l'emballage primaire. Les informations requises pour identifier les dispositifs défectueux sont disponibles à tous les niveaux d'emballage. Des différences peuvent exister entre les étiquettes sur chaque niveau d'emballage, mais tous les repères d'identification sont uniformes (cadres bleu et rouge).

### ÉTIQUETTE 1

Exemple d'étiquette figurant sur l'emballage primaire d'une sonde endotrachéale armée de marque Unomedical UnoFlex™



**ÉTIQUETTE 2**

Exemple d'étiquette figurant sur l'emballage primaire d'une sonde endotrachéale armée de marque Euromedical™ TrachealFlex™

<b>TrachealFlex™</b>		High Volume Low Pressure Reinforced with Stylet	
		<b>Murphy</b>	
REF 61214170	ID 7.0 mm	CE 0123	
LOT 688425R001	OD 9.7 mm	For Single Use Only	
EXP 2010-02	(29 Ch/Fr)	24 mm	
2005-02		See Instructions For Use	
Unomedical a/s Birkeroed Kongevej 2 3460 Birkerød Denmark	Unomedical Sdn. Bhd. Bakar Arang Industrial Estate 05000 Sungai Petani Kedah, Malaysia		
			
(81)10557241072009			
 <b>Euromedical™</b>			

### ÉTIQUETTE 3

Exemple d'étiquette figurant sur l'emballage primaire d'une sonde endotrachéale armée de marque PharmaPlast



Les références et numéros de lots des dispositifs concernés sont listés en pages 12 à 40 de cette notification urgente de sécurité.

**Procédure que doit suivre le distributeur :**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés, veuillez suivre la procédure décrite ci-dessous :

1. Veuillez examiner les questionnaires ci-joints et mettre immédiatement à l'écart tous les produits en votre possession ;
2. Veuillez transmettre des exemplaires de la notification urgente de sécurité destinée aux UTILISATEURS FINAUX et du « Formulaire de rappel à destination des utilisateurs finaux » à vos clients, en leur demandant de vous retourner les produits concernés ;
3. Après que les produits et le « Formulaire de rappel à destination des utilisateurs finaux » complété, vous ont été renvoyés, veuillez prendre contact avec ConvaTec France/Unomedical afin d'organiser le renvoi et le remboursement/remplacement du stock ;
4. Veuillez clairement annoter tous les produits retournés avec la mention : « Unomedical 2013/03/ETR de la part de *Précisez votre nom* » ;
5. Veuillez également nous renvoyer le « Formulaire de rappel à destination des distributeurs » complété ainsi que tous les « Formulaires de rappel à destination des utilisateurs finaux », par télécopie ou courriel.



**Transmission de la présente notification urgente de sécurité :**

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

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

ConvaTec/Unomedical tient à s'excuser pour tout désagrément que cette situation pourrait engendrer et vous demande de bien vouloir communiquer la présente notification à l'ensemble des clients/utilisateurs concernés. Pour toute question, veuillez contacter votre distributeur ou ConvaTec France/Unomedical.

**Personne à contacter concernant cette mesure corrective de sécurité :**

**France**

Nom : Sonia Tamazirt

Chargée d'affaires réglementaires

Adresse : Laboratoires CONVATEC  
Immeuble le Sigma  
90 Boulevard National  
92250 La Garenne-Colombes  
France

Tél. : + 33 1 56 47 17 74

Télécopie : + 33 1 47 78 40 00

Courriel : [sonia.tamazirt@convatec.com](mailto:sonia.tamazirt@convatec.com)

**QUESTIONNAIRE DE RAPPEL À L'ATTENTION DES DISTRIBUTEURS**

Consignataire du dispositif Unomedical :

Nom : \_\_\_\_\_  
 Adresse : \_\_\_\_\_

Les dispositifs suivants vous ont été retournés :

Facture n°	Commande n°	RÉF	N° Lot:	Nombre livré

Le consignataire 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 Unomedical.

Nombre/Lot à retourner : \_\_\_\_\_ unités

\_\_\_\_\_ que certains dispositifs ont été envoyés aux clients suivants :

NOM :	ADRESSE :	QUANTITÉ :

\_\_\_\_\_ que ces clients seront contactés afin de s'assurer qu'ils suivent les instructions qui leur ont été transmises.

\_\_\_\_\_ demander à Unomedical de contacter ces clients.

\_\_\_\_\_  
 NOM (EN MAJUSCULES) ET FONCTION      SIGNATURE      DATE  
 ADRESSE

Ce formulaire a été transmis par un représentant d'Unomedical :

\_\_\_\_\_  
 NOM      SIGNATURE      DATE

**LISTE DES DISPOSITIFS CONCERNÉS**

Nom du produit	Référence produit	Numéro de Lot
REIN. MAGILL 6,5 mm	MM61224065	600322
		601175
		604259
		606451
		607455
		608261
		609229
		610323
		610803
		697106
		604824
		611007
		699211
REIN. MAGILL 7,0 mm	MM61224070	600323
		601398
		601644
		601993
		697737
		602054
		602802
		605828
		606329
		607292
		608173
		608262
		608407
		608669
		608824
		609170
		610158
		610486
		610804
		610899
		697107
		698091
		697879
604385		
608837		
699212		
REIN. MAGILL 7,0 mm	P61224070	601858
REIN. MAGILL 7,5 mm	MM61224075	600324



# Unomedical

A ConvaTec Company

		601399
		601788
		601994
		697754
		602107
		602136
		603119
		603648
		603949
		604213
		604806
		605829
		606181
		607103
		607474
		608263
		608670
		609171
		609509
		610007
		610609
		697108
		699964
		603455
		604386
		607429
		609679
		699213
		600325
		601542
		697755
		601208
		601893
		602424
		604457
		604807
		606182
		607475
		608069
		608264
		608408
		608671
		608852
		609172
		609510
		610324
REIN. MAGILL	8,0 mm	MM61224080



# Unomedical

A ConvaTec Company

			610805
			697109
			699617
			699897
			604825
			606377
			608838
			611008
			608829
			699214
			698379
			606825
			608070
			610008
			610159
			610307
			610325
			610806
			697110
			698449
			699215
			697000
			609524
			600220
			600596
			601214
			698836
			602796
			610995
			601056
			602737
			698229
			699653
			604058
			601715
			698853
			698957
			697042
			600014
			600430
			601581
			602220
			602580
			602587
			602614
			602790
REIN. MAGILL	8,5 mm	MM61224085	
REIN. MURPHY	6,5 mm	61214065	



# Unomedical

A ConvaTec Company

	603198
	603330
	603374
	603767
	603780
	603816
	603857
	604049
	604610
	605024
	605158
	605419
	605940
	606053
	606216
	606653
	606660
	606957
	607477
	609472
	609783
	697967
	699160
	699402
	699427
	697256
	600092
	602008
	602186
	602693
	603052
	603625
	604186
	604527
	604773
	606047
	607307
	608051
	608208
	608562
	608614
	610168
	610336
	610363
	610372
	610820



# Unomedical

A ConvaTec Company

		697592
		600311
		601174
		601339
		601614
		697752
		698275
		604524
		605768
		609522
		610814
		610157
		610439
		611068
		608078
		602703
		603138
		603111
		602973
		604573
		605453
		609519
		605593
		610009
		607708
		608582
		608593
		609515
		608918
		608383
		604760
		605041
		605841
		605932
		606137
		606539
		609494
		609315
		600445
		607162
		611084
		602691
		602966
		603211
		601246
		603883
	P61214065	



# Unomedical

A ConvaTec Company

		610012
		600593
		600898
		602153
		604827
		605863
		601678
		604446
		697886
		602194
		609384
	R61214065	610562
		603967
		606083
		608081
		608282
		609525
		601450
		608350
		698500
		602797
		600802
		600823
		601057
		601172
		602349
		699976
		600228
		603267
		605132
		605846
		606034
		606089
		606547
		696802
		600692
		601716
		603258
		697910
		699431
		604787
		609333
		698656
		603108
		603282
REIN. MURPHY	7,0 mm	61214070
		699097



# Unomedical

A ConvaTec Company

	698958
	602184
	602561
	697043
	697428
	600015
	601582
	602088
	602221
	602222
	602223
	602271
	602588
	602615
	602792
	602963
	603300
	603331
	603768
	603895
	604050
	604108
	604779
	604792
	605026
	605045
	605047
	605159
	605421
	605430
	605941
	605942
	606054
	606217
	606455
	606654
	606661
	606958
	606969
	607251
	607478
	607966
	608446
	608487
	609474
	609480



# Unomedical

A ConvaTec Company

		609661
		609784
		697968
		698133
		698637
		699403
		699428
		697257
		600093
		600168
		601255
		601463
		601954
		602009
		602160
		602970
		603053
		603289
		603626
		603813
		604199
		604528
		604774
		605034
		605155
		605199
		605844
		606048
		606420
		606544
		606738
		606754
		607308
		607649
		608052
		608187
		608209
		608323
		608615
		608858
		609064
		609408
		609698
		610169
		610337
	61214070IJ	610364



# Unomedical

A ConvaTec Company

		610373
		610821
		610850
		611018
		697593
		699590
		600312
		601389
		601646
		609537
		610001
		610010
		610400
		610628
		697242
		697265
		697753
		698295
		698492
		698752
		600610
		602749
		602990
		604204
		604389
		605188
		606600
		607847
		608327
		608548
		610005
		610830
		609265
		601206
		602657
		603534
		606367
		606561
		606823
		607100
		608404
		609505
		610006
		610799
		603711
		604534
	MM61214070	



# Unomedical

A ConvaTec Company

	608904
	611069
	611121
	699410
	608079
	608528
	602707
	602977
	602904
	607919
	603112
	602974
	601687
	605454
	609520
	610459
	602033
	605594
	608214
	610863
	699985
	604105
	605802
	606152
	606924
	607709
	608583
	608594
	609345
	609533
	608919
	608884
	603504
	603783
	603848
	605042
	605154
	605842
	606540
	607664
	608137
	609495
	609529
	610288
	610641
	600271



# Unomedical

A ConvaTec Company

		607163
		610443
		610650
		600781
		602967
		604570
		606342
		609311
		610649
		698040
		600742
		603155
		603884
		609759
		698108
		698321
		600899
		696973
		699377
		600731
		602154
		604828
		605864
		698575
		699169
		699924
		601679
	P61214070	697887
		602195
		602529
		603040
		610710
		699634
	R61214070	699683
		603968
		606084
		608082
		608283
		609526
		601198
		603894
		603247
		608351
		698501
		602798
REIN. MURPHY 7,5 mm	61214075	609369



# Unomedical

A ConvaTec Company

	609487
	610996
	600803
	600824
	601058
	601173
	602350
	698555
	699654
	699977
	600229
	602654
	603268
	604059
	604532
	605133
	605847
	606035
	606090
	606548
	698444
	601717
	602922
	698854
	609334
	698060
	698959
	602185
	604198
	697044
	697429
	600016
	600432
	601583
	602224
	602225
	602226
	602329
	602589
	602616
	603301
	603332
	603769
	603956
	604109
	604576



# Unomedical

A ConvaTec Company

		604797
		605027
		605049
		605090
		605160
		605422
		605943
		606055
		606218
		606655
		606662
		606959
		606970
		607479
		607967
		608447
		608488
		609476
		609481
		609662
		609785
		697969
		698134
		698638
		699404
		699429
		697258
		600094
		600921
		601001
		601256
		601464
		601955
		602010
		602161
		602971
		603054
		603627
		603814
		604200
		604529
		604775
		605035
		605156
		605200
		605845
	61214075IJ	



# Unomedical

A ConvaTec Company

		606049
		606421
		606545
		606739
		606755
		607650
		608188
		608210
		608324
		608563
		608573
		608616
		609065
		609409
		609699
		610170
		610338
		610365
		610374
		610822
		610851
		611019
		697594
		698519
		699591
		600313
		601653
		610909
		697243
		604205
		604525
		604821
		606601
		610441
		610815
		604820
		609266
		603513
		606449
		606650
		606887
		607101
		607461
		608405
		608568
		608665
	MM61214075	



# Unomedical

A ConvaTec Company

		608823
		608850
		609169
		609506
		607802
		603139
		602905
		607920
		603113
		600733
		602975
		602544
		604377
		606318
		607086
		609521
		601499
		605595
		609117
		604106
		605803
		606936
		606948
		607710
		607759
		609346
		609516
		608920
		608885
		603849
		604761
		605038
		605843
		606541
		607689
		609496
		609530
		610642
		600446
		604202
		604412
		607164
		607286
		600782
		601966
		605721
	P61214075	



Unomedical

A ConvaTec Company

			698041
			600743
			603885
			604229
			605215
			605855
			609760
			697948
			698109
			698201
			698418
			699176
			699363
			699488
			600594
			600900
			696974
			699378
			600732
			602155
			604829
			605865
			698576
			699170
			699925
			601680
			697888
			602196
			602530
			603041
			604663
			606733
			606735
			610563
			610711
			699635
			699684
		R61214075	603969
			608083
			608284
			600784
			601335
			699271
			600597
			601215
			608352
REIN. MURPHY	8,0 mm	61214080	



# Unomedical

A ConvaTec Company

		698502
		602799
		609370
		609488
		602297
		602738
		600230
		603269
		604533
		605134
		605848
		606036
		606091
		606549
		603283
		699098
		698960
		602562
		697430
		602590
		603199
		603770
		604798
		605028
		605161
		606206
		606663
		606960
		609220
		609224
		609477
		609541
		609786
		600095
		600169
		600919
		601176
		601257
		601465
		601956
		602011
		602162
		602383
		602972
		603055
		603290
	61214080IJ	



# Unomedical

A ConvaTec Company

		603628
		603815
		604201
		604530
		604776
		605036
		605157
		605201
		606050
		606422
		606546
		606740
		606756
		607651
		608189
		608211
		608325
		608564
		608574
		608617
		609066
		609410
		609700
		610171
		610339
		610366
		610375
		610823
		610852
		611020
		697595
		698597
		699592
		600314
		601390
		601787
		610401
		610629
		602750
		602991
		604206
		604281
		604390
		605189
		605630
		606140
	MM61214080	



**Unomedical**

A ConvaTec Company

	606602
	610206
	610816
	697996
	609267
	601207
	602328
	603036
	606824
	607102
	607454
	607744
	608406
	608666
	608980
	609021
	609507
	610607
	605609
	611070
	607803
	602978
	603140
	604387
	602906
	607921
	603114
	600734
	605732
	607087
	604769
	605596
	609642
	699986
	605804
	606434
	607760
	608584
	609347
	609534
	608921
	608886
	603850
	610289
	609316
	600447



# Unomedical

A ConvaTec Company

		607165
		607287
		602490
		602968
		604571
		603886
		605216
		609761
		601857
		602332
		698322
		600901
		696975
		699379
	P61214080	604447
		602197
		603042
		606736
		607021
		607631
		609298
		610564
		698817
	R61214080	699636
		606085
		608285
		601336
		699272
		602800
		609371
		609447
		610997
		606961
	61214085	611207
		602163
		603056
		604531
		605037
		606051
		606741
		607793
		608565
		609067
		610172
		610824
REIN. MURPHY	8,5 mm	611021
	61214085IJ	



# Unomedical

A ConvaTec Company

		697596
		698396
		600315
		601391
		606603
		610342
		608851
		609508
		610306
		610319
		610608
		610800
		608080
		606761
		604388
		607922
		609514
		604107
		608922
		607166
	MM61214085	608417
		602969
		603887
		605217
		696655
		699489
		698323
		696976
	P61214085	604448
		600606
		602198
		602531
		609299
		610565
		610885
		698818
	R61214085	699637
		601475
		601476
		601789
		601791
		601794
		601957
		602023
		602063
REIN. MURPHY BULK 6,5 mm	66D1485	602581



**Unomedical**

A ConvaTec Company

		602582
		606899
		607057
		607529
		608784
		608785
		608786
		608787
		608788
		610543
		610923
		699887
		699942
		600601
		600603
		600605
		602024
		602556
		603307
		603484
		603516
		603561
		603562
		604237
		605671
		605672
		605673
		605674
		606113
		606114
		606115
		606116
		606379
		607058
		607060
		607544
		607545
		607563
		607577
		607586
		608760
		608761
		608762
		608763
		608764
REIN. MURPHY BULK 7,0 mm	66D1486	611208



**Unomedical**

A ConvaTec Company

		611220
		699888
		600164
		601477
		601478
		601790
		601792
		601796
		601929
		601931
		602273
		602583
		603496
		603497
		603514
		603535
		603560
		603782
		605675
		605676
		605677
		606117
		606118
		606119
		606120
		606900
		607061
		607062
		607063
		607568
		607569
		607570
		607571
		608792
		608793
		608794
		608795
		608796
		610542
		610656
		611142
		696300
		699861
		699886
		699892
		699893
REIN. MURPHY BULK 7,5 mm	66D1487	



**Unomedical**

A ConvaTec Company

		699963
		601194
		601328
		601329
		601474
		601599
		602026
		602557
		603485
		603498
		603517
		603563
		603564
		605678
		605679
		605680
		606675
		606901
		607064
		607065
		607066
		607067
		607068
		607572
		607573
		607574
		607575
		609995
		610271
		610272
		610273
		610919
		610948
		699884
		699890
REIN. MURPHY BULK 8,0 mm	66D1494	699935
		603362
		603477
		603478
		603532
		603755
		606121
		606122
		606123
		606124
REIN. MURPHY BULK 8,5 mm	66D1495	607532



# Unomedical

A ConvaTec Company

		607533
		607565
		607576
		608775
		608776
		608777
		608778
		608789
		608790
		608791
		611414
		611415
		699891
		604623
		606370
		606794
		606982
		609538
		609540
		697880
REIN. STYLET MAGGIL 6,5 mm	MM61224165	604624
		610912
		604189
		604431
		605023
		605524
		605547
		607747
		608392
		609511
		610308
		610611
		698630
		695757
		696152
		608830
		610092
REIN. STYLET MAGGIL 7,0 mm	MM61224170	610666
		604625
		697881
		695758
		695768
		696153
		609999
REIN. STYLET MAGGIL 7,5 mm	MM61224175	610014
REIN. STYLET MAGGIL	MM61224180	604626



# Unomedical

A ConvaTec Company

8,0 mm		610011
		610913
		605019
		606368
		607104
		608393
		608853
		609512
		610326
		610554
		695759
		607806
		610000
		610093
		695760
		609517
REIN. STYLET MAGGIL 8,5 mm	MM61224185	609680
		600017
		600433
		600972
		600992
		601177
		601232
		603303
		603772
		603898
		604110
		604801
		605029
		605162
		605426
		605947
		606059
		606364
		606656
		606965
		607177
		607192
		607485
		609664
		609790
	61214165..	699720
		600058
		600608
REIN. STYLET MURPHY 6,5 MM	MM61214165	601396
		601992



# Unomedical

A ConvaTec Company

		604193
		605407
		606750
		603747
		600018
		600434
		600974
		600993
		601233
		601261
		601648
		601718
		601720
		603304
		603773
		603957
		604053
		604611
		604802
		605031
		605048
		605164
		605169
		605428
		605431
		605948
		605949
		605950
		606657
		606966
		607193
		608448
		609665
		609791
	61214170	699721
		600062
		600316
		602069
		604183
		604194
		605408
		606751
REIN. STYLET MURPHY 7,0 mm	MM61214170	695739
		603748
REIN. STYLET MURPHY 7,5 mm	61214175	600019
		600435



**Unomedical**

A ConvaTec Company

		600976
		600994
		601234
		601894
		603958
		604054
		605032
		605165
		605429
		605951
		605952
		606219
		606658
		606664
		606967
		606971
		607179
		607194
		607614
		609666
		609792
		699722
		600063
		600317
		604184
		608462
		609013
		698678
		604111
		604195
		605409
		606752
	MM61214175	696004
	P61214175	698520
		605463
		600977
		601235
		605033
		605166
		606207
		606665
		606968
	61214180	699723
		600064
		604185
REIN. STYLET MURPHY 8,0 mm	MM61214180	609014

		698679
		604112
		604196
		605410
		606753
		696005
		695741
	P61214180	698521
		600318
		601897
		610910
REIN. STYLET MURPHY 8,5 mm	MM61214185	604113
		696006

## **NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ** **UTILISATEURS FINAUX**

**Noms commerciaux :**

- **Sonde endotrachéale armée - Murphy**
- **Sonde endotrachéale armée - Magill**
- **Sonde endotrachéale armée – Murphy avec mandrin**
- **Sonde endotrachéale armée – Magill avec mandrin**

**LOT N° :** Veuillez vous reporter au tableau (pages 10 à 38)

**Référence Notification Urgente de Sécurité :** 2013/03/ETR

**Type de mesure :** **RAPPEL DE LOTS ET CESSATION IMMEDIATE**  
**D'UTILISATION** - retour des dispositifs médicaux au fournisseur

**21 mars 2013**

**Description du problème :**

Unomedical souhaite vous faire part d'une irrégularité survenue sur certains lots de sondes endotrachéales armées.

Les sondes endotrachéales armées sont des dispositifs médicaux à usage unique qui se composent d'un cylindre creux blindé que l'on insère par voie orale ou nasale dans la trachée pour dégager une voie respiratoire afin de transporter les gaz et les vapeurs vers et depuis les poumons au cours d'une anesthésie, d'une réanimation ou d'autres situations dans lesquelles le patient n'est pas correctement ventilé. La sonde endotrachéale armée est renforcée par spirale métallique en ruban dans la paroi de la sonde pour éviter les risques de torsion de la sonde endotrachéale lorsque le patient bouge. Veuillez vous reporter aux images 1 à 4 en page 2. Ces sondes se composent principalement de PVC et sont disponibles dans plusieurs diamètres et longueurs.

Quatre modèles de sondes endotrachéales armées sont concernées par cette mesure de rappel :

- **Sonde endotrachéale armée - Murphy**  
Ces sondes comportent, près de leur extrémité distale, un orifice supplémentaire communément appelé « œil de Murphy ». Ce dernier permet de préserver le flux de gaz en cas d'obstruction de l'orifice principal. (Veuillez vous reporter à l'image 1 en page 2).
- **Sonde endotrachéale armée - Magill**  
Cette sonde ne comporte aucun orifice supplémentaire.
- **Sonde endotrachéale armée – Murphy avec mandrin**  
Cette sonde possède un œil sur son extrémité distale et est fournie avec un mandrin pour faciliter l'intubation du patient. (Veuillez vous reporter à l'image 2 en page 2).
- **Sonde endotrachéale armée – Magill avec mandrin**



Cette sonde ne possède pas d'orifice supplémentaire mais elle est fournie avec un mandrin pour faciliter l'intubation du patient.

**IMAGE 1 – Œil de Murphy**



**IMAGE 2 – Mandrin d'intubation**



**IMAGE 3 – Renfort par une spirale métallique en ruban**



**IMAGE 4 – Sonde endotrachéale armée**



Parmi ces quatre familles de produits, plusieurs tailles et numéros de lots sont concernés.

Les références spécifiques des dispositifs et les informations relatives aux numéros de lots sont fournies en pages 11 à 39 de cette notification de sécurité.

Il est possible que les sondes endotrachéales armées se délaminent. On désigne par ce terme, le décollement des couches intérieures en plastique de la sonde endotrachéale les unes par rapport aux autres. Une conséquence potentielle du délaminage est la constriction de la lumière interne de la sonde endotrachéale.

Nous avons identifié l'origine probable du problème suite à une adhérence réduite entre les couches de la sonde endotrachéale armée qui entraînerait le délaminage de la couche intérieure en plastique de la sonde. Le dysfonctionnement identifié est désormais corrigé et le problème est résolu.

Le délaminage pourrait entraîner l'obstruction de la lumière interne de la sonde endotrachéale armée, qui pourrait être à l'origine d'une réduction du débit d'air délivré au patient. La mauvaise ventilation d'un patient peut engendrer une désaturation en oxygène.

Pour éviter tout risque de mise en danger, les produits concernés (qui pourront être identifiés par leur numéro de lot et leur référence à l'aide de la procédure d'identification décrite aux pages suivantes) **ne doivent pas être utilisés** et font l'objet du **rappel**.

**Procédure d'identification :**

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

Veillez noter que les dispositifs concernés sont disponibles sous trois marques différentes :

- **Unomedical UnoFlex™**
- **Euromedical™ TrachealFlex™**
- **PharmaPlast**

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

La référence, ou code produit, est indiquée par un cadre bleu sur les **ÉTIQUETTES SUIVANTES 1 À 3**. Elle est précédée de la mention « REF ».

Le numéro de lot est indiqué par un cadre rouge sur les **ÉTIQUETTES SUIVANTES 1 À 3**. Il est précédé du mot « LOT ».

**NB :** Les étiquettes présentes dans cette notification urgente de sécurité sont toutes des étiquettes figurant sur l'emballage primaire. Les informations requises pour identifier les dispositifs défectueux sont disponibles à tous les niveaux d'emballage. Des différences peuvent exister entre les étiquettes sur chaque niveau d'emballage, mais tous les repères d'identification sont uniformes (cadres bleu et rouge).

**ÉTIQUETTE 1**

**Exemple d'étiquette figurant sur l'emballage primaire d'une sonde endotrachéale armée de marque Unomedical UnoFlex™**



**ÉTIQUETTE 2**

Exemple d'étiquette figurant sur l'emballage primaire d'une sonde endotrachéale armée de marque Euromedical™ TrachealFlex™

<b>TrachealFlex™</b>		High Volume Low Pressure Reinforced with Styliet	
		<b>Murphy</b>	
REF 61214170		Oral/Nasal	
LOT 688425R001		ID 7.0 mm	CE 0123
EXP 2010-02		OD 9.7 mm	
2005-02		(29 Ch/Fr)	
 Unomedical a/s Birkeroed Kongevej 2 3460 Birkeroed Denmark		 Unomedical Sdn. Bhd. Bakar Arang Industrial Estate 08000 Sungai Petani Kedah, Malaysia	
 40119557241072009			
			

**ÉTIQUETTE 3**

**Exemple d'étiquette figurant sur l'emballage primaire d'une sonde endotrachéale armée de marque PharmaPlast**



Les références et numéros de lots des dispositifs concernés sont listés en pages 11 à 39 de cette notification urgente de sécurité.

**Procédure que doit suivre l'utilisateur :**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés , veuillez suivre la procédure décrite ci-dessous :

1. Interrompre toute utilisation des dispositifs concernés, tels que listés dans le tableau en page 13 du présent document ;
2. Vérifier votre stock et compléter le questionnaire ci- joint qui devra être transmis à votre distributeur dans les plus brefs délais ;
3. Retourner tous les produits concernés à votre distributeur, afin qu'ils vous soient remboursés ou remplacés, avant le **30 avril 2013** ;
4. Veuillez clairement annoter tous les produits retournés avec la mention :  
« 2013/03/ETR Produits rappelés de la part de *Précisez votre nom* »

**Transmission de cette notification urgente de sécurité :**

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

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

ConvaTec / Unomedical tient à s'excuser pour tout désagrément que cette situation pourrait engendrer et vous demande de bien vouloir communiquer la présente notification à l'ensemble des clients/utilisateurs concernés. Pour toute question, veuillez contacter votre distributeur ou ConvaTec France/Unomedical.

**Personne à contacter au sujet de cette notification : (à compléter par le distributeur)**

Nom :

Fonction :

Adresse :

Tél. :

Télécopie :

Courriel :

**QUESTIONNAIRE DE RAPPEL À L'ATTENTION DES UTILISATEURS FINAUX**

Consignataire du dispositif :

NOM :	ADRESSE :	QUANTITÉ :

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

RÉF :	DISPOSITIF :	N° LOT :	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 : \_\_\_\_\_ unités

\_\_\_\_\_  
NOM (EN MAJUSCULES) ET FONCTION SIGNATURE

\_\_\_\_\_  
DATE

ADRESSE

Ce formulaire a été soumis par un représentant du distributeur :

\_\_\_\_\_  
NOM

\_\_\_\_\_  
SIGNATURE

\_\_\_\_\_  
DATE

**LISTE DES DISPOSITIFS CONCERNÉS**

Nom du produit	Référence produit	Numéro de Lot
REIN. MAGILL 6,5 mm	MM61224065	600322
		601175
		604259
		606451
		607455
		608261
		609229
		610323
		610803
		697106
		604824
		611007
		699211
		REIN. MAGILL 7,0 mm
601398		
601644		
601993		
697737		
602054		
602802		
605828		
606329		
607292		
608173		
608262		
608407		
608669		
608824		
609170		
610158		
610486		
610804		
610899		
697107		
698091		
697879		
604385		
608837		
699212		
REIN. MAGILL 7,5 mm	P61224070	601858
REIN. MAGILL 7,5 mm	MM61224075	600324



**Unomedical**

A ConvaTec Company

		601399
		601788
		601994
		697754
		602107
		602136
		603119
		603648
		603949
		604213
		604806
		605829
		606181
		607103
		607474
		608263
		608670
		609171
		609509
		610007
		610609
		697108
		699964
		603455
		604386
		607429
		609679
		699213
		600325
		601542
		697755
		601208
		601893
		602424
		604457
		604807
		606182
		607475
		608069
		608264
		608408
		608671
		608852
		609172
		609510
		610324
REIN. MAGILL	8,0 mm	MM61224080



**Unomedical**

A ConvaTec Company

			610805
			697109
			699617
			699897
			604825
			606377
			608838
			611008
			608829
			699214
			698379
			606825
			608070
			610008
			610159
			610307
			610325
			610806
			697110
			698449
REIN. MAGILL	8,5 mm	MM61224085	699215
			697000
			609524
			600220
			600596
			601214
			698836
			602796
			610995
			601056
			602737
			698229
			699653
			604058
			601715
			698853
			698957
			697042
			600014
			600430
			601581
			602220
			602580
			602587
			602614
REIN. MURPHY	6,5 mm	61214065	602790



# Unomedical

A ConvaTec Company

	603198
	603330
	603374
	603767
	603780
	603816
	603857
	604049
	604610
	605024
	605158
	605419
	605940
	606053
	606216
	606653
	606660
	606957
	607477
	609472
	609783
	697967
	699160
	699402
	699427
	697256
	600092
	602008
	602186
	602693
	603052
	603625
	604186
	604527
	604773
	606047
	607307
	608051
	608208
	608562
	608614
	610168
	610336
	610363
	610372
	610820



**Unomedical**

A ConvaTec Company

		697592
		600311
		601174
		601339
		601614
		697752
		698275
		604524
		605768
		609522
		610814
		610157
		610439
		611068
		608078
		602703
		603138
		603111
		602973
		604573
		605453
		609519
		605593
		610009
		607708
		608582
		608593
		609515
		608918
		608383
		604760
		605041
		605841
		605932
		606137
		606539
		609494
		609315
		600445
		607162
		611084
		602691
		602966
		603211
		601246
		603883
	P61214065	



# Unomedical

A ConvaTec Company

		610012
		600593
		600898
		602153
		604827
		605863
		601678
		604446
		697886
		602194
		609384
	R61214065	610562
		603967
		606083
		608081
		608282
		609525
		601450
		608350
		698500
		602797
		600802
		600823
		601057
		601172
		602349
		699976
		600228
		603267
		605132
		605846
		606034
		606089
		606547
		696802
		600692
		601716
		603258
		697910
		699431
		604787
		609333
		698656
		603108
		603282
REIN. MURPHY	7,0 mm	61214070
		699097



**Unomedical**

A ConvaTec Company

	698958
	602184
	602561
	697043
	697428
	600015
	601582
	602088
	602221
	602222
	602223
	602271
	602588
	602615
	602792
	602963
	603300
	603331
	603768
	603895
	604050
	604108
	604779
	604792
	605026
	605045
	605047
	605159
	605421
	605430
	605941
	605942
	606054
	606217
	606455
	606654
	606661
	606958
	606969
	607251
	607478
	607966
	608446
	608487
	609474
	609480



# Unomedical

A ConvaTec Company

		609661
		609784
		697968
		698133
		698637
		699403
		699428
		697257
		600093
		600168
		601255
		601463
		601954
		602009
		602160
		602970
		603053
		603289
		603626
		603813
		604199
		604528
		604774
		605034
		605155
		605199
		605844
		606048
		606420
		606544
		606738
		606754
		607308
		607649
		608052
		608187
		608209
		608323
		608615
		608858
		609064
		609408
		609698
		610169
		610337
	61214070IJ	610364



# Unomedical

A ConvaTec Company

		610373
		610821
		610850
		611018
		697593
		699590
		600312
		601389
		601646
		609537
		610001
		610010
		610400
		610628
		697242
		697265
		697753
		698295
		698492
		698752
		600610
		602749
		602990
		604204
		604389
		605188
		606600
		607847
		608327
		608548
		610005
		610830
		609265
		601206
		602657
		603534
		606367
		606561
		606823
		607100
		608404
		609505
		610006
		610799
		603711
		604534
	MM61214070	



**Unomedical**

A ConvaTec Company

	608904
	611069
	611121
	699410
	608079
	608528
	602707
	602977
	602904
	607919
	603112
	602974
	601687
	605454
	609520
	610459
	602033
	605594
	608214
	610863
	699985
	604105
	605802
	606152
	606924
	607709
	608583
	608594
	609345
	609533
	608919
	608884
	603504
	603783
	603848
	605042
	605154
	605842
	606540
	607664
	608137
	609495
	609529
	610288
	610641
	600271



# Unomedical

A ConvaTec Company

		607163
		610443
		610650
		600781
		602967
		604570
		606342
		609311
		610649
		698040
		600742
		603155
		603884
		609759
		698108
		698321
		600899
		696973
		699377
		600731
		602154
		604828
		605864
		698575
		699169
		699924
		601679
	P61214070	697887
		602195
		602529
		603040
		610710
		699634
	R61214070	699683
		603968
		606084
		608082
		608283
		609526
		601198
		603894
		603247
		608351
		698501
		602798
REIN. MURPHY 7,5 mm	61214075	609369



# Unomedical

A ConvaTec Company

	609487
	610996
	600803
	600824
	601058
	601173
	602350
	698555
	699654
	699977
	600229
	602654
	603268
	604059
	604532
	605133
	605847
	606035
	606090
	606548
	698444
	601717
	602922
	698854
	609334
	698060
	698959
	602185
	604198
	697044
	697429
	600016
	600432
	601583
	602224
	602225
	602226
	602329
	602589
	602616
	603301
	603332
	603769
	603956
	604109
	604576



# Unomedical

A ConvaTec Company

		604797
		605027
		605049
		605090
		605160
		605422
		605943
		606055
		606218
		606655
		606662
		606959
		606970
		607479
		607967
		608447
		608488
		609476
		609481
		609662
		609785
		697969
		698134
		698638
		699404
		699429
		697258
		600094
		600921
		601001
		601256
		601464
		601955
		602010
		602161
		602971
		603054
		603627
		603814
		604200
		604529
		604775
		605035
		605156
		605200
		605845
	61214075IJ	



# Unomedical

A ConvaTec Company

		606049
		606421
		606545
		606739
		606755
		607650
		608188
		608210
		608324
		608563
		608573
		608616
		609065
		609409
		609699
		610170
		610338
		610365
		610374
		610822
		610851
		611019
		697594
		698519
		699591
		600313
		601653
		610909
		697243
		604205
		604525
		604821
		606601
		610441
		610815
		604820
		609266
		603513
		606449
		606650
		606887
		607101
		607461
		608405
		608568
		608665
	MM61214075	



**Unomedical**

A ConvaTec Company

		608823
		608850
		609169
		609506
		607802
		603139
		602905
		607920
		603113
		600733
		602975
		602544
		604377
		606318
		607086
		609521
		601499
		605595
		609117
		604106
		605803
		606936
		606948
		607710
		607759
		609346
		609516
		608920
		608885
		603849
		604761
		605038
		605843
		606541
		607689
		609496
		609530
		610642
		600446
		604202
		604412
		607164
		607286
		600782
		601966
		605721
	P61214075	





**Unomedical**

A ConvaTec Company

		698502
		602799
		609370
		609488
		602297
		602738
		600230
		603269
		604533
		605134
		605848
		606036
		606091
		606549
		603283
		699098
		698960
		602562
		697430
		602590
		603199
		603770
		604798
		605028
		605161
		606206
		606663
		606960
		609220
		609224
		609477
		609541
		609786
		600095
		600169
		600919
		601176
		601257
		601465
		601956
		602011
		602162
		602383
		602972
		603055
		603290
	61214080IJ	



# Unomedical

A ConvaTec Company

		603628
		603815
		604201
		604530
		604776
		605036
		605157
		605201
		606050
		606422
		606546
		606740
		606756
		607651
		608189
		608211
		608325
		608564
		608574
		608617
		609066
		609410
		609700
		610171
		610339
		610366
		610375
		610823
		610852
		611020
		697595
		698597
		699592
		600314
		601390
		601787
		610401
		610629
		602750
		602991
		604206
		604281
		604390
		605189
		605630
		606140
	MM61214080	



# Unomedical

A ConvaTec Company

	606602
	610206
	610816
	697996
	609267
	601207
	602328
	603036
	606824
	607102
	607454
	607744
	608406
	608666
	608980
	609021
	609507
	610607
	605609
	611070
	607803
	602978
	603140
	604387
	602906
	607921
	603114
	600734
	605732
	607087
	604769
	605596
	609642
	699986
	605804
	606434
	607760
	608584
	609347
	609534
	608921
	608886
	603850
	610289
	609316
	600447



# Unomedical

A ConvaTec Company

		607165
		607287
		602490
		602968
		604571
		603886
		605216
		609761
		601857
		602332
		698322
		600901
		696975
		699379
	P61214080	604447
		602197
		603042
		606736
		607021
		607631
		609298
		610564
		698817
	R61214080	699636
		606085
		608285
		601336
		699272
		602800
		609371
		609447
		610997
		606961
	61214085	611207
		602163
		603056
		604531
		605037
		606051
		606741
		607793
		608565
		609067
		610172
		610824
REIN. MURPHY	8,5 mm	611021
	61214085IJ	



# Unomedical

A ConvaTec Company

		697596
		698396
		600315
		601391
		606603
		610342
		608851
		609508
		610306
		610319
		610608
		610800
		608080
		606761
		604388
		607922
		609514
		604107
		608922
		607166
	MM61214085	608417
		602969
		603887
		605217
		696655
		699489
		698323
		696976
	P61214085	604448
		600606
		602198
		602531
		609299
		610565
		610885
		698818
	R61214085	699637
		601475
		601476
		601789
		601791
		601794
		601957
		602023
		602063
		602581
REIN. MURPHY BULK 6,5 mm	66D1485	



**Unomedical**

A ConvaTec Company

		602582
		606899
		607057
		607529
		608784
		608785
		608786
		608787
		608788
		610543
		610923
		699887
		699942
		600601
		600603
		600605
		602024
		602556
		603307
		603484
		603516
		603561
		603562
		604237
		605671
		605672
		605673
		605674
		606113
		606114
		606115
		606116
		606379
		607058
		607060
		607544
		607545
		607563
		607577
		607586
		608760
		608761
		608762
		608763
		608764
		611208
REIN. MURPHY BULK 7,0 mm	66D1486	



**Unomedical**

A ConvaTec Company

		611220
		699888
		600164
		601477
		601478
		601790
		601792
		601796
		601929
		601931
		602273
		602583
		603496
		603497
		603514
		603535
		603560
		603782
		605675
		605676
		605677
		606117
		606118
		606119
		606120
		606900
		607061
		607062
		607063
		607568
		607569
		607570
		607571
		608792
		608793
		608794
		608795
		608796
		610542
		610656
		611142
		696300
		699861
		699886
		699892
		699893
REIN. MURPHY BULK 7,5 mm	66D1487	



**Unomedical**

A ConvaTec Company

		699963
		601194
		601328
		601329
		601474
		601599
		602026
		602557
		603485
		603498
		603517
		603563
		603564
		605678
		605679
		605680
		606675
		606901
		607064
		607065
		607066
		607067
		607068
		607572
		607573
		607574
		607575
		609995
		610271
		610272
		610273
		610919
		610948
		699884
		699890
REIN. MURPHY BULK 8,0 mm	66D1494	699935
		603362
		603477
		603478
		603532
		603755
		606121
		606122
		606123
		606124
REIN. MURPHY BULK 8,5 mm	66D1495	607532



**Unomedical**

A ConvaTec Company

		607533
		607565
		607576
		608775
		608776
		608777
		608778
		608789
		608790
		608791
		611414
		611415
		699891
		604623
		606370
		606794
		606982
		609538
		609540
		697880
REIN. STYLET MAGGIL 6,5 mm	MM61224165	604624
		610912
		604189
		604431
		605023
		605524
		605547
		607747
		608392
		609511
		610308
		610611
		698630
		695757
		696152
		608830
REIN. STYLET MAGGIL 7,0 mm	MM61224170	610092
		610666
		604625
		697881
		695758
		695768
		696153
		609999
REIN. STYLET MAGGIL 7,5 mm	MM61224175	610014
REIN. STYLET MAGGIL	MM61224180	604626



# Unomedical

A ConvaTec Company

8,0 mm		610011
		610913
		605019
		606368
		607104
		608393
		608853
		609512
		610326
		610554
		695759
		607806
		610000
		610093
		695760
REIN. STYLET MAGGIL 8,5 mm	MM61224185	609517
		609680
		600017
		600433
		600972
		600992
		601177
		601232
		603303
		603772
		603898
		604110
		604801
		605029
		605162
		605426
		605947
		606059
		606364
		606656
		606965
		607177
		607192
		607485
		609664
		609790
	61214165..	699720
		600058
		600608
REIN. STYLET MURPHY 6,5 mm	MM61214165	601396
		601992



**Unomedical**

A ConvaTec Company

		604193
		605407
		606750
		603747
		600018
		600434
		600974
		600993
		601233
		601261
		601648
		601718
		601720
		603304
		603773
		603957
		604053
		604611
		604802
		605031
		605048
		605164
		605169
		605428
		605431
		605948
		605949
		605950
		606657
		606966
		607193
		608448
		609665
		609791
	61214170	699721
		600062
		600316
		602069
		604183
		604194
		605408
		606751
REIN. STYLET MURPHY 7,0 mm	MM61214170	695739
		603748
REIN. STYLET MURPHY 7,5 mm	61214175	600019
		600435



# Unomedical

A ConvaTec Company

		600976
		600994
		601234
		601894
		603958
		604054
		605032
		605165
		605429
		605951
		605952
		606219
		606658
		606664
		606967
		606971
		607179
		607194
		607614
		609666
		609792
		699722
		600063
		600317
		604184
		608462
		609013
		698678
		604111
		604195
		605409
		606752
	MM61214175	696004
	P61214175	698520
		605463
		600977
		601235
		605033
		605166
		606207
		606665
		606968
	61214180	699723
		600064
		604185
REIN. STYLET MURPHY 8,0 mm	MM61214180	609014

		698679
		604112
		604196
		605410
		606753
		696005
		695741
	P61214180	698521
		600318
		601897
		610910
REIN. STYLET MURPHY 8,5 mm	MM61214185	604113
		696006