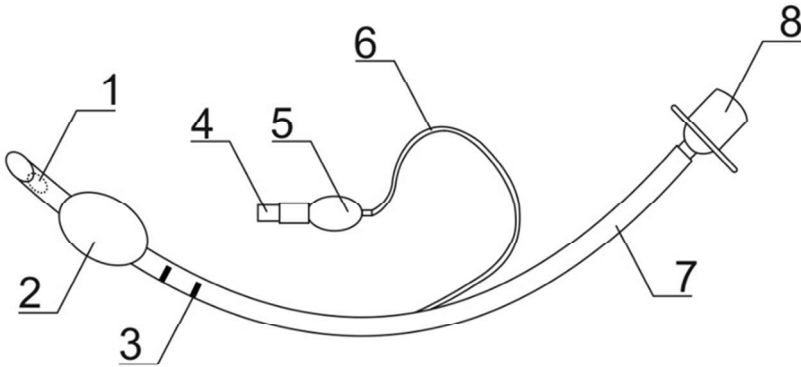


	AVIS DE SÉCURITÉ URGENT		annexe 7.2 à PJ-08-03
			révision 3
	Surveillance et incidents médicaux		date : 2015-01-26
			modification : 2026-04-14

Fabricant	ZARYS International sp. z o.o.		
SRN	MF-000000410		
Adresse du fabricant	ul. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Pologne		
Personne à contacter	Iwona Gocyla – Mandataire de la Direction pour le Système de Management Intégré		
Numéro de référence de l'avis de sécurité	FSN.ZARYS.2026.02	Date de l'avis de sécurité	2026-07-24
Destinataires	Tous les acheteurs/utilisateurs du dispositif médical (distributeurs, établissements de santé, personnel médical)		

DONNÉES DU DISPOSITIF CONCERNÉ PAR L'AVIS				
Nom commercial du dispositif	N° de catalogue (REF) / IUD-ID	Numéro de LOT	Date de péremption	Taille
SONDE ENDOTRACHÉALE AVEC UN MANCHON	RIM-70	262401008E	2029-01-02	D.I. (mm) 7,0
SONDE ENDOTRACHÉALE AVEC UN MANCHON	RIM-70	262508007E	2030-08-17	D.I. (mm) 7,0

Description clinique du dispositif et son utilisation clinique (destination)	Dispositif médical à usage unique utilisé pour établir et maintenir la perméabilité des voies respiratoires chez les patients nécessitant une ventilation mécanique ou une protection des voies respiratoires dans des situations mettant en jeu le pronostic vital. Le dispositif est destiné à être utilisé par un utilisateur professionnel – personnel médical.
Description du problème et du risque pour le patient/l'utilisateur (cause de la FSCA, avec description du défaut du dispositif et du risque associé)	Description du problème : Nous vous informons d'un problème de qualité susceptible de survenir sur les sondes endotrachéales avec un manchon, consistant en la présence d'un fragment de matériau pointu et rigide au niveau de la ligne de soudure à l'extrémité distale de la sonde, pour les lots de production 262401008E et 262508007E.  La SONDE ENDOTRACHÉALE AVEC UN MANCHON a une construction composée d'éléments reliés entre eux, remplissant chacun une fonction précise dans le dispositif : 1. Œil de Murphy (orifice latéral) – voie alternative pour le mélange respiratoire en cas d'obstruction de l'orifice distal, par exemple par adhérence à la paroi trachéale 2. Ballonnet – sert à assurer l'étanchéité de la sonde une fois mise en place dans les voies respiratoires et permet de maintenir la sonde dans la position souhaitée 3. Repères de profondeur – facilitent la vérification de la position de la sonde dans les voies respiratoires 4. Valve – permet de gonfler le ballonnet et de retenir l'air dans le ballonnet-témoin, ainsi que de le dégonfler

5. Ballonnet-témoin (pilote) – permet de contrôler le degré de gonflage du ballonnet d'étanchéité
6. Tube de raccordement – tuyau souple transportant l'air pour le gonflage du ballonnet
7. Corps de la sonde – transporte le mélange respiratoire vers/depus les poumons ; porte des inscriptions imprimées : indication de la taille, de la destination, une échelle graduée, ainsi qu'une ligne radio-opaque sur toute sa longueur
8. Raccord – permet de connecter la sonde à d'autres dispositifs médicaux destinés à l'assistance ventilatoire

L'extrémité distale de la sonde endotrachéale est en contact direct avec les tissus des voies respiratoires lors de la mise en place et de l'utilisation du dispositif. La surface de cette zone doit être uniforme, lisse et exempte d'irrégularités, d'arêtes vives ou de résidus de matériau susceptibles de compromettre la sécurité d'utilisation du dispositif.

Causes possibles du défaut :

La cause directe du défaut était un endommagement du moule de la tête chauffante utilisée pour la production des sondes de taille 7,0. La conception du moule pour le dispositif comprend les événements nécessaires, destinés à résoudre les problèmes liés au piégeage de gaz lors du moulage par injection. Au cours du processus d'injection à haute pression, une faible quantité de matériau fondu, en raison de l'ajustement de l'angle de dépouille de coupe de la tête chauffante du moule, s'est infiltrée dans les fentes d'aération, provoquant la formation de bavures sous forme d'une saillie à structure pointue et rigide, si bien qu'un faible pourcentage de sondes de ce lot de production peut présenter le défaut de qualité indiqué.

Le moule endommagé a été identifié et remplacé par un moule neuf.

Le contrôle de routine effectué n'a pas détecté le défaut, sur la base de la quantité d'échantillonnage prévue.

Il ne peut être exclu que certaines unités isolées des lots de production 262401008E et 262508007E aient été transférées à l'étape de production suivante avant l'identification de l'endommagement du moule, ce qui constitue une erreur humaine.

Risque possible pour le patient :

Le résidu de matériau pointu et rigide au niveau de l'extrémité distale de la sonde présente un risque de lésion mécanique des structures anatomiques des voies respiratoires lors de la mise en place du dispositif. Le contact de cet élément pointu avec la muqueuse peut provoquer une lésion locale, et dans les cas extrêmes, une lésion de la paroi trachéale.

Les conséquences cliniques possibles comprennent :

- un traumatisme mécanique des voies respiratoires,
- une lésion de la paroi trachéale,
- un emphysème sous-cutané ou d'autres complications résultant d'une fuite au niveau des voies respiratoires,
- la nécessité d'examens diagnostiques et d'interventions médicales supplémentaires,
- un allongement de la durée d'hospitalisation et la mise en œuvre d'un traitement supplémentaire.

Ce risque est particulièrement important chez les patients sous anesthésie générale, pour lesquels la sonde endotrachéale constitue l'élément fondamental de la sécurisation des voies respiratoires et de la conduite d'une ventilation efficace.

Recommandations relatives à toutes les actions à entreprendre par l'utilisateur

Nous vous prions de mettre en œuvre sans délai les actions suivantes :

1. Identification du dispositif — vérifier si votre établissement dispose de SONDES ENDOTRACHÉALES AVEC UN MANCHON de taille 7,0, LOT : 262401008E et 262508007E, concernées par le présent avis de sécurité.
2. Arrêt immédiat de l'utilisation — les dispositifs identifiés doivent être immédiatement retirés de l'utilisation et ne doivent pas être utilisés chez les patients jusqu'à leur retour ou leur élimination.

	AVIS DE SÉCURITÉ URGENT	annexe 7.2 à PJ-08-03
		révision 3
		date : 2015-01-26
	Surveillance et incidents médicaux	modification : 2026-04-14

	3. Isolement des dispositifs — les dispositifs identifiés doivent être isolés du reste du stock et conservés séparément. 4. Retour ou élimination — les dispositifs concernés par le présent avis doivent être retournés à ZARYS International sp. z o.o. ou éliminés conformément à la réglementation locale relative aux déchets médicaux. Les instructions détaillées figurent dans le : FORMULAIRE DE CONFIRMATION, qui doit être renvoyé au fabricant 5. Confirmation de réception — nous vous prions de confirmer la réception du présent avis de sécurité urgent au moyen du FORMULAIRE DE CONFIRMATION, qui doit être renvoyé au fabricant.
Délai de mise en œuvre des actions recommandées	Nous vous prions de nous faire parvenir votre réponse (renvoi du formulaire de confirmation au fabricant) au plus tard le 2026-08-09
Actions entreprises par le fabricant	ZARYS International sp. z o.o. a entrepris les actions suivantes en réponse au défaut identifié du dispositif : 1. Retrait des dispositifs du marché (rappel) ZARYS engage le retrait volontaire de toutes les SONDES ENDOTRACHÉALES AVEC UN MANCHON, REF : RIM-70, LOT : 262401008E et 262508007E, concernées par le présent avis de sécurité. Le retrait concerne tous les dispositifs des lots de production détenus par les distributeurs, les établissements de santé et les autres utilisateurs finaux. 2. Mise en œuvre d'actions correctives et préventives concernant le processus de production de la sonde endotrachéale Parallèlement à l'analyse du problème signalé et à l'évaluation des dispositifs présents sur le marché, ZARYS met en œuvre des actions visant à éliminer les causes de la non-conformité et à limiter le risque de survenue d'événements similaires à l'avenir. Les actions comprennent une vérification approfondie du processus de production des sondes endotrachéales, en accordant une attention particulière à l'étape de moulage et de soudage des éléments du dispositif au niveau de l'extrémité distale de la sonde Action 1 — Augmentation de la fréquence des inspections du moule de la tête chauffante pour toutes les tailles et mise en place d'une procédure d'inspection de chaque moule à chaque changement de taille de moule. Action 2 — Mise en place d'une surveillance renforcée ainsi que d'une fréquence accrue du contrôle visuel et de l'évaluation de la qualité de la surface de l'extrémité distale de la sonde endotrachéale après moulage. Le contrôle porte une attention particulière à la présence d'arêtes vives, de résidus de matériau et d'autres non-conformités susceptibles de compromettre la sécurité d'utilisation du dispositif. Action 3 — Modification des procédures de transfert des sondes moulées vers l'étape de production suivante, ainsi que formation du personnel concerné. Le transfert des éléments du dispositif vers l'étape suivante n'est possible que par l'intermédiaire d'un employé chargé du contrôle.
Une surveillance du patient ou une vérification des résultats antérieurs est-elle nécessaire	Aucune surveillance supplémentaire n'est requise pour les patients chez lesquels un dispositif exempt du défaut a été utilisé.

DIFFUSION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes de votre établissement devant en être informées, ainsi qu'à tout établissement auquel des dispositifs potentiellement défectueux ont été fournis. Veuillez transmettre cet avis à tous les établissements concernés par les présentes actions. Veuillez conserver, pendant une durée appropriée, la connaissance de cet avis ainsi que des actions engagées à la suite de celui-ci, afin de garantir l'efficacité des actions correctives. En tant que fabricant du dispositif objet du présent avis, nous vous prions de : 1. identifier la disponibilité du dispositif dans votre établissement/entreprise et le mettre en quarantaine 2. retirer intégralement le stock de dispositifs de l'utilisation
--

	AVIS DE SÉCURITÉ URGENT	annexe 7.2 à PJ-08-03
		révision 3
		date : 2015-01-26
	Surveillance et incidents médicaux	modification : 2026-04-14

3. sécuriser les dispositifs retirés et les tenir à la disposition de notre entreprise pour leur récupération

Le soussigné confirme que le présent avis a été transmis à l'autorité compétente concernée.

Cachet de l'entreprise/coordonnées de l'entité	Signature	Date
ZARYS International sp. z o.o. Ziemska 44, 41-803 Zabrze, Pologne	Iwona Gocyla – Mandataire de la Direction pour le Système de Management Intégré	2026-07-24

	AVIS DE SÉCURITÉ URGENT	annexe 7.2 à PJ-08-03
		révision 3
	Surveillance et incidents médicaux	date : 2015-01-26
		modification : 2026-04-14

FORMULAIRE DE CONFIRMATION À RENVoyer AU FABRICANT			
Numéro de référence de l'avis de sécurité	FSN.ZARYS.2026.02	Date de l'avis de sécurité	2026-07-24
☐ Je confirme la réception du présent avis de sécurité et la compréhension de son contenu.			
☐ J'ai exécuté toutes les actions recommandées décrites dans le présent avis de sécurité.			
☐ Les informations et les actions requises ont été transmises à tous les utilisateurs concernés de notre établissement, ainsi qu'à tout établissement auquel des dispositifs ont été fournis.			
Veuillez cocher la case correspondant à la situation réelle :			

☐	nous disposons en stock du nombre suivant de dispositifs concernés par le problème et nous les préparerons en vue de leur retour :			
	Nom du dispositif	REF	LOT	Quantité en stock (unités)
☐	nous disposons en stock du nombre suivant de dispositifs concernés par le problème et nous procéderons à leur élimination :			
	Nom du dispositif	REF	LOT	Quantité en stock (unités)
☐	nous ne disposons d'aucun stock de ces dispositifs dans notre entrepôt, les dispositifs ayant été utilisés.			
☐	... unités du dispositif indiqué ont été transmises à des tiers.			
☐	Nous informerons les clients ayant reçu les dispositifs mentionnés ci-dessus et leur transmettrons le présent avis de sécurité urgent.			
☐	j'ai reçu confirmation de la réponse de tous les clients identifiés			

Nous vous prions de renvoyer le formulaire rempli à l'adresse électronique : incydent@zarys.pl	Délai de renvoi du formulaire de réponse : au plus tard le : 2026-08-09
---	--

Coordonnées de votre établissement			
Nom/institution, adresse (ou cachet de l'entreprise)			
Personne à contacter			
Fonction			
Téléphone de contact			
Date de remplissage		Signature	

Il est important que votre organisation mette en œuvre les actions décrites dans le présent avis de sécurité et confirme la réception de ce document.

La réponse de votre organisation constitue pour nous une preuve indispensable pour le suivi de l'avancement de la mise en œuvre des actions correctives.