

Objet	Notification de rappel de produits suite non-conformité normative
Références concernées	Nébuliseurs NU52 et NU52S et Compresseurs CS24
Destinataires	Utilisateurs des dispositifs sus mentionnés et distributeurs / officines des dispositifs sus mentionnés
Fabricant	INT' AIR MEDICAL 

Bourg en Bresse le 06 Octobre 2017,

L'ANSM a été informée de la diffusion de cette note d'information

INT' AIR MEDICAL, fabricant légal, a initié une notification de rappel de produits concernant les références susmentionnées présentes à domicile. En effet, la démonstration de conformité de nos appareils cités ci-dessous à la norme NF EN ISO 60601-1-11 : 2010 (appareils électro-médicaux à domicile) n'ayant pas pu être vérifiée, nous devons mettre en place ce rappel.

Ces mêmes produits présents dans un établissement hospitalier ne sont pas concernés par cette notification.

Les dispositifs concernés

Référence	Dénomination
NU52	NEBULISEUR ULTRASON VENTILE
NU52S	NEBULISEUR ULTRASONIQUE SIMPLE
CS24	COMPRESSEUR 14 LPM 2.5 BA

Les nébuliseurs ultrasoniques NU52 et NU52S sont utilisés pour traiter certaines maladies respiratoires en diffusant par inhalation nasale et buccale, de fines particules d'une solution. Le compresseur CS24 permet de générer de l'air comprimé afin d'alimenter un nébuliseur pneumatique.

Mesures prises par le fabricant

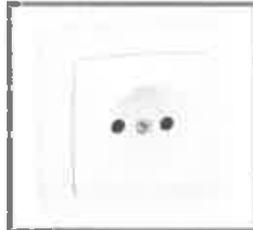
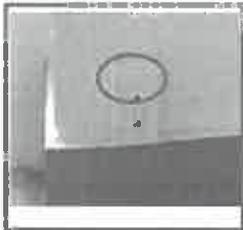
- Diffusion de la notification d'information N_2017_151 à l'attention des utilisateurs et distributeurs /officines de nébuliseurs NU52 – NU52S et compresseurs CS24
- Afin de mettre en place le rappel des produits dans les meilleures conditions, les patients pourront, à partir de la date de ce présent courrier, encore utiliser ces derniers durant une période de 4 mois en utilisant les informations ci-dessous :

Rappel des mesures à prendre par les utilisateurs

Comme mentionné dans les notices d'instruction, l'utilisateur doit procéder à des vérifications préalables à l'utilisation de l'appareil.

« L'appareil doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation équipé d'une terre de protection »

Exemples : Prises de raccordement :



Non conforme : Sans prise de terre



Conforme : Avec prise de terre

- Cette durée permettra de trouver des solutions palliatifs tels que :
 - NU52/52S Nébulisation par Ultrasons peut être remplacée par un nez artificiel pour la partie humidification et par un système pneumatique pour la diffusion des solutions médicamenteuses.
 - CS24 Compresseur pneumatique Sonique peut être remplacé par un système Mano Sonique qui permettra de palier à la thérapie des soins respiratoires. Cependant c'est une technologie différente que nous ne maîtrisons pas, raison pour laquelle nous ne pouvons pas nous engager sur une solution d'équivalence en distribution.
- A partir de 4 mois, les produits ne devront plus être mis à disposition des loueurs/propriétaires pour ne plus distribuer aux patients concernés.
- Tous les produits devront être récupérés par les plates formes.
- Nous devons être informés de l'état des dispositifs à l'aide de l'annexe 1. Dès réception de ce courrier, merci de compléter et envoyer l'annexe 1 afin d'organiser au mieux le retour de ces produits.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Jennifer NEEL
Responsable Qualité
Affaires Réglementaires