

**A l'attention du Directeur et
du correspondant matériovigilance**

Limonest, le

Madame, Monsieur,

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) nous a rapporté deux incidents graves mettant en cause les insufflateurs manuels en silicone Laerdal.

Les contrôles que nous avons effectués suite à ces incidents montrent que ceux-ci sont dû à une erreur lors du montage de la valve patient : deux membranes bec de canard ont été montées dans une valve patient au lieu d'une seule comme cela est précisé dans mode d'emploi des insufflateurs manuel Laerdal. L'insufflateur ainsi assemblé a été utilisé pour fournir un supplément d'oxygène sur un patient en phase de réveil qui était en respiration spontanée. Le mauvais montage des deux membranes bec de canard a conduit à une surpression qui a provoqué le blocage de la valve patient. Le patient intubé s'est trouvé dans l'impossibilité d'expirer, souffrant ainsi d'un barotraumatisme.

Laerdal Médical France, en accord avec l'AFSSAPS, tient à rappeler à tous les utilisateurs des insufflateurs manuels Laerdal en silicone qu'il est important :

- **de respecter le mode d'emploi lors du démontage, de la désinfection ou de la stérilisation, du remontage et de la réalisation du test de fonctionnement des produits comme indiqué en annexe.** Nous vous rappelons notamment qu'il est nécessaire de contrôler la présence d'une seule membrane dans la valve.
- de vérifier le bon montage des valves patient, notamment la présence d'une seule membrane bec de canard, sur les insufflateurs en service.

En plus des instructions décrites en annexe, un mode d'emploi complet est disponible en téléchargement sur le site Laerdal (www.laerdal.fr). Par ailleurs, Laerdal Médical France tient à votre disposition un poster plastifié qui reprend de manière visuelle le montage correct du produit. Ce poster peut être positionné dans tous les endroits où les insufflateurs manuels sont désinfectés, assemblés et où le test de fonctionnement est réalisé. Il sera envoyé sur demande écrite de votre part (courrier ou fax) précisant le nom de votre Etablissement et votre adresse complète.

Notre but est de vous apporter des informations les plus complètes possible dans un souci d'amélioration et de vous fournir des produits de qualité

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments dévoués.

F. CHATOT
Directeur

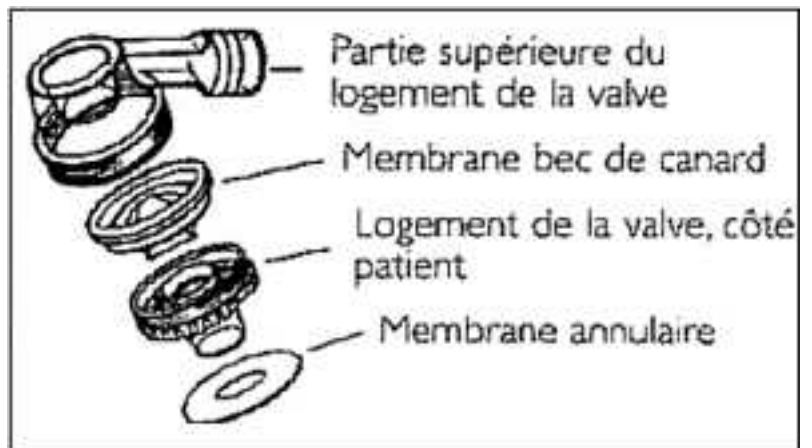
PJ : Annexe « extrait mode d'emploi »

ANNEXE « EXTRAIT MODE D'EMPLOI »

PRECAUTION : REMONTAGE DE LA VALVE DU PATIENT

Assurez-vous qu'il n'y ait qu'une seule membrane bec de canard réf. 510103 installée.

Si la valve n'est pas parfaitement emboîtée lors du remontage, il se pourrait que deux membranes bec de canard aient été utilisées au lieu d'une. Faire un test de fonctionnement comme indiqué dans le paragraphe « contrôle du fonctionnement ».



CONTROLE DU FONCTIONNEMENT

.../...

Valve patient

a) Assurez-vous qu'une seule membrane bec de canard a été mise dans la valve patient. Fixez la valve patient au ballon. Tenez un sac réservoir sur le connecteur de la soupape (côté patient) en appuyant avec votre pouce sur le connecteur du sac réservoir pour réaliser l'étanchéité entre le sac réservoir et le connecteur de la soupape. Comprimez le ballon avec l'autre main plusieurs fois. Vérifiez que la membrane bec de canard s'ouvre bien pendant la compression.

Le remplissage complet du sac réservoir avec ce montage confirme que la valve patient dirige bien l'air d'inspiration vers le patient.

b) Avec le réservoir rempli maintenu fermement sur le connecteur de la valve, compressez le sac réservoir tout en observant la membrane annulaire. Si elle se soulève de son logement, cela indique que l'air expiré est correctement ventilé vers l'atmosphère au lieu de retourner vers le ballon de ventilation.

.../...