

Objet : AVIS DE SÉCURITÉ – Nébuliseurs et circuits de nébulisation



Produits concernés

Nous avons découvert un problème de nébulisation impactant la performance de nos produits des gammes de nébuliseurs et circuits de nébulisation. Le défaut étant présent que sur certaines pièces, il est donc possible que vous ayez déjà observé cette anomalie sur quelques produits d'un lot mais pas sur son ensemble

Nous avons enregistré des réclamations sur ces circuits de nébulisation référence CR01 mais d'autres références peuvent être concernées par cette anomalie du fait de leur fabrication à partir des mêmes composants.

La liste des références concernées est fournie en Annexe A.

Description de la non-conformité

Les résultats des premières analyses ont mis en évidence un défaut au niveau du couvercle du nébuliseur (pièce entourée en rouge sur la photo). Ce dernier ne se visse pas parfaitement sur la cuve empêchant ainsi la nébulisation. Nous avons découvert que ce défaut n'apparaît que sur l'une des empreintes injectées de ce couvercle (au nombre de 2 sur l'outil de production). Cela signifie que nous pouvons trouver entre 25% à 50% de pièces non conformes dans un lot environ.

L'utilisation du dispositif ne représente pas de danger ni pour le patient ni pour l'utilisateur. Ce défaut se traduit par une absence de nébulisation.

Cela retarde cependant le traitement du patient, car en l'absence de nébulisation, un autre dispositif doit être utilisé.

Nous continuons les investigations afin de trouver la cause racine de ce défaut ainsi que pour déterminer précisément à partir de quel lot les productions ont été impactées.

Les premières analyses nous ont permis d'isoler le problème sur les composants et notamment le couvercle. Par conséquent, nous sommes en mesure de produire de nouveaux circuits conformes et serons capables de vous approvisionner avec des produits de remplacement à partir du 26/01/2021.

Recommandation concernant les actions à mettre en place par l'utilisateur

En dépit du défaut de nébulisation, l'utilisation des circuits ne représente aucun risque. À ce titre, si vous n'êtes pas en mesure de retarder le traitement de vos patients avant la réception de produits conformes, vous gardez la possibilité d'utiliser les produits se trouvant dans vos stocks actuels. Comme expliqué, les lots que vous possédez comportent environ 25% à 50% de circuits dont la nébulisation est défectueuse. Ainsi, si aucune nébulisation (ou nébulisation trop faible) se fait en début de traitement, nous vous recommandons de changer le dispositif par un autre.

Nous espérons obtenir les conclusions de l'investigation avant la fin de janvier. Nous nous rapprocherons de vous dès réception de ces conclusions pour vous communiquer les lots précis concernés par ce défaut et faire un état des lieux des stocks encore en votre possession.

Notre service commercial prendra contact avec vous entre la date de réception de ce courrier et la fin du mois car nous estimons notre capacité à expédier des produits conformes d'ici le 26/01/2021.

Transmission de la lettre de rappel

Cette présente lettre doit être transmise à toute personne susceptible de devoir être informée au sein de votre structure, ou de toute autre structure, où les produits concernés ont été transférés.

Nous vous remercions de bien vouloir transférer cette lettre aux autres structures impactées par cet avis de sécurité.

À des fins de suivi, nous vous demandons également d'accuser bonne réception de cette lettre ainsi que de la prise en compte de ses éléments. Vous trouverez en Annexe B l'accusé de réception à nous retourner à l'adresse suivante complaint@intairmedical.fr.

Pour information, cette lettre a bien été transmise à l'ANSM pour l'informer de l'action corrective de sécurité.

Nous vous remercions pour votre compréhension.

Avec nos salutations respectueuses,

Thomas Trullen
Responsable Qualité &
Affaires Réglementaires
INT'AIR MEDICAL

Contacts

complaint@intairmedical.fr

04.74.45.79.02

ANNEXE A – liste des références impactées

Référence produit	Désignation
CI50	Circuit de ventilation adulte monobranche IPPB 1.40m, tube intérieur lisse avec valve, nébuliseur 6mL, embout buccal
CR01	Nébuliseur 6mL de précision antipollution, embout buccal, filtre, tube à oxygène 2m, adulte
CR01/1	Nébuliseur 6mL de précision antipollution, embout buccal, filtre, tube à oxygène 2m, adulte
NA400	Nébuliseur 6mL, masque aérosol adulte, tube à oxygène 2m
NA411	Nébuliseur 6mL, masque aérosol pédiatrique, tube à oxygène 2m
NA420	Nébuliseur 6ml
NA440	Nébuliseur 6mL, embout buccal, tube à oxygène 2m, adulte
NA460	Nébuliseur 6mL, tube à oxygène 2m, raccord en T
NAT400	Nébuliseur 6mL, masque trachéotomie adulte, tube à oxygène 2m

ANNEXE B – Accusé de réception

Nom de l'établissement	
Adresse	

Nom de la personne de contact	
Fonction	
Téléphone	
Mail	

Etat des stocks au/...../.....	
Référence produit	Nombre d'unités en stock
CI50	
CR01	
CR01/1	
NA400	
NA411	
NA420	
NA440	
NA460	
NAT400	

Date

Signature