

**KOO MEDICAL EQUIPEMENT (SHANGHAI) CO., LTD.**

*1 Songjiang Industrial Park, Songjiang, Shanghai, 201613, China*

*Tel: +86 21 5774 0706 Fax: +86 21 5774 0709*

<http://www.koomedical.com>

---

## **INFORMATION DE SECURITE**

### ARTICLES CONCERNES:

#### INSUFFLATEURS MANUELS ADULTES ET PEDIATRIQUES KOO

KM-806A- Taille adulte avec valve de surpression et masque

KM-807A- Taille pédiatrique avec valve de surpression et masque

KM-808A- Taille nourrisson avec valve de surpression et masque

KM-8061- Taille adulte avec valve de surpression et adaptateur PEEP

KM-8071- Taille pédiatrique avec valve de surpression et adaptateur PEEP

KM-8081- Taille nourrisson avec valve de surpression et adaptateur PEEP

### DESCRIPTION:

- Suite à des plaintes d'utilisateurs, sans conséquences cliniques, Koo Medical a identifié certaines incohérences dans les supports documentaires (fiches de mode d'emploi et documentation commerciale) des insufflateurs susmentionnés. Ces informations erronées pourraient entraîner des risques pour les patients.

La notice d'utilisation des insufflateurs Adultes et Pédiatriques stipule que ces derniers sont livrés avec la valve de surpression en position ouverte (sur « open ») alors qu'en réalité ils sont livrés en position fermée (sur « lock »). Si l'utilisateur final n'effectue pas de contrôle préalable comme indiqué dans la notice et considère que la valve de surpression est livrée en position ouverte, cela pourrait entraîner une surpression lors de la ventilation du patient. Ceci pourrait donc conduire à des blessures dues à un barotraumatisme.

La notice d'utilisation distribuée jusqu'au 24 Mai 2011 de l'insufflateur pour nourrissons mentionne une procédure d'ajustement pour ouvrir ou fermer la valve de surpression. En fait, la valve de surpression sur l'insufflateur nourrisson est fixe, en position ouverte, comme recommandé, et aucun ajustement n'est possible. S'il ne se rend pas compte que la valve est fixe, l'utilisateur soignant pourrait perdre un temps précieux en essayant de déterminer la position de la valve avant de ventiler le patient.

La documentation commerciale présente sur le site internet de Koo Medical jusqu'au 24 Mai 2011 indique, de manière incorrecte, que la valve de surpression des insufflateurs pédiatriques est tarée à 60 cm H<sub>2</sub>O alors qu'elle l'est à 40 cm H<sub>2</sub>O. Si l'utilisateur final croit que la valve est tarée à 60 cm H<sub>2</sub>O il pourrait, en se servant de la valve comme calibre, sous ventiler, afin de ne pas dépasser une pression maximum de 40 cm H<sub>2</sub>O pendant le traitement.

- Toutes les notices d'utilisation et les documentations commerciales contenant des informations erronées ont été corrigées. Vous trouverez ci-joint les nouvelles versions.

## MODE D'EMPLOI INSUFFLEATEUR A USAGE UNIQUE

Réf. KM 806 A Adulte avec masque - Réf. KM 807 A Pédiatrique avec masque



1. Avant toute utilisation, veuillez lire ces instructions en détail. Assurez vous de la présence de tous les composants et qu'ils soient correctement assemblés. Testez le bon fonctionnement en obstruant complètement la sortie patient. En exerçant une pression sur le ballon, vous devez ressentir une pression.
2. Connectez le tube d'alimentation d'oxygène à une source d'oxygène régulée.
3. Ajustez le débit de gaz afin que le réservoir se déploie complètement pendant l'inspiration et se dégonfle (il doit presque s'aplatir) alors que le ballon (partie à presser) se remplit de nouveau pendant l'expiration.
4. Avant de placer l'insufflateur sur le patient, vérifiez le fonctionnement de l'insufflateur (connecté de préférence à un simulateur de voies respiratoires ou mannequin). Détaillez bien les embouts, le réservoir et les valves patient.  
**Ceux-ci doivent permettre un bon déroulement de toutes les étapes de la ventilation.**
5. **Vérifiez la position de la valve de sécurité** (valve située sur le haut du dispositif).  
L'insufflateur est livré avec cette valve en position ouverte (open), cela signifie que la pression d'insufflation délivrée est limitée à 60 cm H<sub>2</sub>O (40 cm H<sub>2</sub>O pour les modèles pédiatriques). Si des conditions particulières requièrent une pression supérieure à 60cm H<sub>2</sub>O (40 cm H<sub>2</sub>O pour les modèles pédiatriques) la valve peut être bloquée (sur la position lock), ce qui la rend hors circuit. Pour inhiber la valve de surpression, prendre les deux taquets bleus présents sur les côtés de la valve et les tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, les baisser puis les tourner de nouveau dans le sens horaire. Les taquets devraient être sous l'inscription "lock".  
**Merci de noter que dans cette position fermée (locked), le réanimateur peut délivrer des pressions qui pourraient causer des barotraumatismes et de sérieuses blessures au patient.**
6. Comme exigé, connecter le masque d'anesthésie au connecteur patient.
7. Suivre les recommandations de l' Advanced Cardiac Life Support (ACLS) ou les procédures préconisées pour la ventilation dans votre établissement.
8. Presser le ballon pour délivrer de l'oxygène. Regarder le gonflement de la poitrine pour confirmer l'inspiration.
9. Relâcher le ballon pour permettre l'expiration.
10. Pendant la ventilation, surveiller tout symptôme de cyanose, l'adéquation de la ventilation, l'adaptation de la pression des voies respiratoires, le bon fonctionnement de toutes les valves, du réservoir et de la tubulure à oxygène.
11. Si la valve unidirectionnelle se trouvait contaminée par du vomis, du sang ou toute autre sécrétion pendant la ventilation, retirez le dispositif du visage du patient et dégagez la valve anti-retour comme suit:  
Exercez de rapides pressions pour provoquer de violentes pressions d'air afin d'expulser la contamination. Si la contamination ne sort pas, mettre le réanimateur au rebus et en prendre un autre.

### Avertissements

- Ce dispositif est destiné à une utilisation par des personnels qualifiés et formés en ventilation pulmonaire avancée et/ou aux techniques de l'ACLS.
- Les compétences dans l'utilisation de ce produit doivent être démontrées avant son utilisation sur un patient.
- Seul un personnel qualifié et formé dans l'utilisation de PEEP doivent administrer un PEEP avec cet appareil.
- Toujours vérifier le niveau de PEEP et le fonctionnement de l'insufflateur avant son utilisation sur un patient.
- Contrôler la pression avec un manomètre quand on ventile un patient.
- Cet appareil est équipé d'un mécanisme de contrôle de pression. Quand il est engagé (open), la pression de respiration sera limitée à 60 cm H<sub>2</sub>O (40 cm H<sub>2</sub>O pour les modèles pédiatriques). et en dessous. Si désengagé (locked), il n'y a pas de limite de pression. Utilisé dans ce mode, la ventilation avec cet appareil peut conduire à des pressions de ventilation excessives qui peuvent avoir des effets indésirables sur la condition cardio-pulmonaire (par ex. barotraumatisme, rythme cardiaque réduit).
- Ne pas utiliser ce produit dans une atmosphère toxique.
- Ne pas administrer d'oxygène supplémentaire en présence de feu, étincelle ou flamme.
- Ne pas utiliser d'huile, de graisse, ou autre substance à base d'hydrocarbures sur ce produit. L'apport en oxygène peut être explosif combiné avec des hydrocarbures.
- Ne pas essayer de démonter la valve anti retour, ce qui pourrait l'endommager.

Non conducteur. Ne pas avaler. NON STERILE. SANS LATEX.

Nettoyage et désinfection :

Ce produit est destiné à un usage unique. NE PAS essayer de le laver ou de le désinfecter. NE PAS stériliser ou utiliser sur plus d'un seul patient. Après la période d'usage recommandée, jeter le produit selon les procédures normales.

Attention : ne pas utiliser avec une déshumidification tiède. L'utilisation de cet appareil doit être faite par ou sur instruction d'un médecin qualifié. Le patient doit être contrôlé constamment.

**Normes : Fabriqué par KOO Medical Equipment (Shanghai) CO., Ltd., 1 Songjiang Industrial Park, Songjiang Shanghai, 201613 P.R.China**  
**Représentant Autorisé CE dans Europe et Distribué par : Koo Europe S.r.l., Via della Praia 12/D, 10090 Buttigliera Alta (TO) – ITALY**

Distribué par :

SODIS SAS  
8 QUAI D'ORAN BP1133 - 68052 MULHOUSE CEDEX

Tél : 03.89.45.72.22 Fax : 03.89.45.62.98.  
Email : [contact@sodis-sas.fr](mailto:contact@sodis-sas.fr)

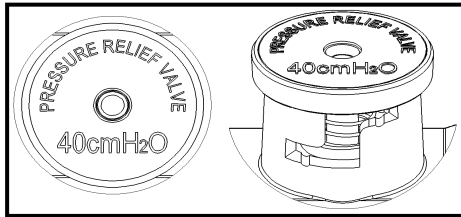


Revision 201001

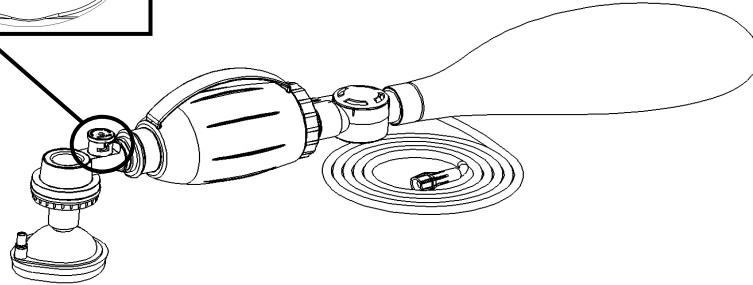
**INSTRUCTIONS – Insufflateur manuel - Nourrisson**

**Indications:** Permet d'augmenter temporairement la ventilation lors de la réanimation pulmonaire des nourrissons

Cet emballage contient: (1) Insufflateur manuel avec une valve de surpression tarée à 40 cmH<sub>2</sub>O, (1) masque (taille nourrisson),  
(1) réservoir d'oxygène (avec une valve d'urgence), et (1) une tubulure à oxygène



REFERENCE	DESCRIPTION
KM- 808A	Insufflateur manuel KOO (nourrisson)

**Mode d'emploi**

1. Avant toute utilisation, veuillez lire ces instructions en détail. Assurez vous de la présence de tous les composants et qu'ils soient correctement assemblés. Testez le bon fonctionnement en obstruant complètement la sortie patient. En exerçant une pression sur le ballon, vous devez ressentir une pression.
2. Connectez le tube d'alimentation d'oxygène à une source d'oxygène régulée.
3. Ajustez le débit de gaz afin que le réservoir se déploie complètement pendant l'inspiration et se dégonfle (il doit presque s'aplatir) alors que le ballon (partie à presser) se remplit de nouveau pendant l'expiration.
4. Avant de placer l'insufflateur sur le patient, vérifiez le fonctionnement de l'insufflateur (connecté de préférence à un simulateur de voies respiratoires ou mannequin). Détaillez bien les embouts, le réservoir et les valves patient.  
**Ceux-ci doivent permettre un bon déroulement de toutes les étapes de la ventilation.**
5. **La position de la valve de surpression (cf. schéma ci-dessus) est non-ajustable. Elle est fixe et tarée à 40cm H2O.**
6. Comme exigé, connecter le masque d'anesthésie au connecteur patient.
7. Suivre les recommandations de l' Advanced Cardiac Life Support (ACLS) ou les procédures préconisées pour la ventilation dans votre établissement.
8. Presser le ballon pour délivrer de l'oxygène. Regarder le gonflement de la poitrine pour confirmer l'inspiration.
9. Relâcher le ballon pour permettre l'expiration.
10. Pendant la ventilation, surveiller tout symptôme de cyanose, l'adéquation de la ventilation, l'adaptation de la pression des voies respiratoires, le bon fonctionnement de toutes les valves, du réservoir et de la tubulure à oxygène.
11. Si la valve unidirectionnelle se trouvait contaminée par du vomis, du sang ou toute autre sécrétion pendant la ventilation, retirez le dispositif du visage du patient et dégagez la valve anti-retour comme suit:  
Exercez de rapides pressions pour provoquer de violentes pressions d'air afin d'expulser la contamination. Si la contamination ne sort pas, mettre le réanimateur au rebus et en prendre un autre.

**Avertissements**

- Ce dispositif est destiné à une utilisation par des personnels qualifiés et formés en ventilation pulmonaire avancée et/ou aux techniques de l'ACLS.
- Les compétences dans l'utilisation de ce produit doivent être démontrées avant son utilisation sur un patient.
- Seul un personnel qualifié et formé dans l'utilisation de pression de fin d'expiration positive (PEEP) doit administrer une PEEP avec cet appareil.
- Une déformation permanente se produira si l'insufflateur manuel est conservé dans un état comprimé.
- Toujours vérifier le niveau de PEEP et le fonctionnement de l'insufflateur avant son utilisation sur un patient.
- Contrôler la pression avec un manomètre quand on ventile un patient.
- Ne pas utiliser ce produit dans une atmosphère toxique.
- Ne pas administrer d'oxygène supplémentaire en présence de feu, étincelle ou flamme.
- Ne pas utiliser d'huile, de graisse, ou autre substance à base d'hydrocarbures sur ce produit. L'apport en oxygène peut être explosif combiné avec des hydrocarbures.
- Ne pas essayer de démonter la valve anti retour, ce qui pourrait l'endommager.
- La réutilisation de l'insufflateur manuel sur des patients différents peut augmenter le risque de contamination croisée.

Non conducteur. Ne pas avaler.

**Nettoyage et désinfection :**

Ce produit est destiné à un usage unique. NE PAS essayer de le laver ou de le désinfecter. NE PAS stériliser ou utiliser sur plus d'un seul patient. Après la période d'usage recommandée, jeter le produit selon les procédures normales.

Attention : ne pas utiliser avec une déshumidification tiède. L'utilisation de cet appareil doit être faite par ou sur instruction d'un médecin qualifié. Le patient doit être contrôlé constamment.

Seule la vente avec l'accord ou sur l'ordre d'un médecin est autorisée par la loi fédérale américaine.



Koo (Shanghai) Industries Co., Ltd., 100 Zhongde Road, Dakun Industrial Park, Songjiang Shanghai 201614, CHINA  
Fabriqué par: Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd 1 Songjiang Industries Park, Songjiang Shanghai, 201613, CHINA  
Koo Europe S.r.l., Via della Praia 12/D, 10090 Buttigliera Alta (TO) - ITALY

Distribué en Asia Pacific by: Koo Asia Ltd, Unit 23, 9<sup>th</sup> Floor Goodwill Ind. Building No. 36-44 Pak Tin Pa Street, Tsuen Wan, N.T. Hong Kong

Made in CHINA



Revision: 201105

## MESURES A PRENDRE PAR LES UTILISATEURS:

1) Nous vous demandons de remplacer toutes les notices d'utilisation, fiches techniques et autres documentations par les nouvelles versions ci-jointes.

2) Concernant la position de la valve: Bien vérifier et suivre les préconisations du mode d'emploi afin de contrôler toutes les fonctionnalités du matériel (position de la valve incluse) avant toute utilisation. S'ils le préfèrent, les utilisateurs peuvent remettre en position ouverte les valves des insufflateurs adultes et enfants déjà en stock. Pour cela, il suffit de tourner les taquets bleus comme indiqué dans la notice. Cette manipulation peut être effectuée sans sortir l'article de son emballage.

## MESURES A PRENDRE PAR LE FABRICANT

1. Koo Medical a mis à jour son système de contrôle qualité (IPQC et FQC) et a établi un Point critique pour la maîtrise (Critical Point control) (autocontrôle).

La société a également révisé son système de tests de pression (vérification à 100%) et son contrôle de conditionnement (vérification à 100%) afin d'y inclure la vérification de la position de la valve.

2. Mise à jour de la notice d'utilisation de l'insufflateur nourrisson pour montrer que la valve est fixe, en position ouverte (sur open) et modification de l'illustration afin de bien montrer l'absence de taquets de positionnement. (pièce jointe)

3. Mise à jour de la documentation commerciale sur le site web pour indiquer de manière précise que la surpression est à 40 cm H<sub>2</sub>O et non à 60 cm H<sub>2</sub>O pour les insufflateurs pédiatriques. Cette documentation modifiée est jointe à la présente information de sécurité.

**TOUS LES INSUFFLATEURS MANUELS KOO MEDICAL LIVRES A COMPTER DU 24 MAI SERONT SOUMIS A DES ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES (CAPA). TOUTES LES VALVES AJUSTABLES SERONT EN POSITION OUVERTE ET TOUTES LES NOTICES D'UTILISATION DES INSUFFLATEURS NOURRISSONS SERONT DANS LEUR VERSION CORRIGEE. LA DOCUMENTATION COMMERCIALE A ETE MODIFIEE PAR LE SERVICE MARKETING ET SERA MISE EN LIGNE DES QUE POSSIBLE.**

## DIFFUSION DE CETTE INFORMATION DE SECURITE

Cet avis doit être remis à toutes les personnes de votre entité concernées par cette affaire ou à toute structure ayant potentiellement reçu le matériel concerné par cette alerte.

## CONTACT:

Daniele Gambelli  
Koo Europe  
Sr. L Via della Praia 12/D  
10090 Buttigliera Alta (TO)  
Italy  
PHONE: +39 011 934 8192  
FAX: +39 011 934 8627  
E-MAIL: [danielegambelli@gmail.com](mailto:danielegambelli@gmail.com)

---

Quality Manager  
Koo Medical Equipment

*2011.5.25*  
Date