


Objet	Notification de rappel d'information 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 24 novembre 2016,

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

Veillez noter qu'il s'agit d'une notification de rappel d'information sur des dispositifs médicaux.

INT' AIR MEDICAL, fabricant légal, initie une notification de rappel d'information concernant les références susmentionnées présentes à domicile. En effet la démonstration de conformité de nos appareils à la norme NF EN ISO 60601-1-11 : 2010 (appareils électromédicaux à domicile) n'ayant pas pu être vérifiée nous diffusons ce rappel d'information.

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.

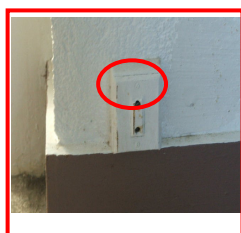
Le compresseur CS24 permet de générer de l'air comprimé afin d'alimenter un nébuliseur pneumatique.

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

Mesures prises par le fabricant

- Diffusion de la notification d'information N_2016_077.2 à l'attention des utilisateurs et distributeurs /officines de nébuliseurs NU52 – NU52S et compresseurs CS24
- Demande aux officines de transmettre la 1^{ère} page de cette notification d'information N_2016_077.1 ou N_2016_077.2 (la 1^{ère} page restant inchangée) à tous les utilisateurs.
- Demande aux officines de placer la 1^{ère} page de cette notification d'information N_2016_077.1 ou N_2016_077.2 (la 1^{ère} page restant inchangée) dans tous les appareils en stock.
- Arrêt de commercialisation des produits susmentionnés
- Remplacement des appareils actuellement présent sur la marché par des appareils équivalents (délai dépendant de la fabrication)

Mesures à prendre par le distributeur/officine :

Nous vous prions de lire attentivement les informations contenues dans cette notification et de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

Vous êtes distributeur ou officine :

1. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception en page 3. Les numéro de série concernés par cette notification sont listés en annexe.
Le formulaire en page 3 est à transmettre dans les 5 jours ouvrés à votre distributeur, le cas échéant à Mme S. CHEVALIER par fax (04.74.45.25.12) ou par e-mail (sylvie.chevalier@intairmedical.fr).
2. Transmettre la 1^{ère} page de cette notification d'information à toutes les personnes qui pourraient posséder un ou plusieurs appareils.
3. Conserver une copie de la 1^{ère} page de cette notification avec chaque appareil.

Pour toute question complémentaire concernant cette note d'information, nous vous prions de bien vouloir contacter votre distributeur, le cas échéant Mme S. CHEVALIER (04.74.45.06.40).

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur ces dispositifs.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

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

Thierry BIELER
Responsable matériovigilance



ANNEXE

Référence du dispositif	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série
NU52	52131301	52133809	52134904	52152104
NU52	52131302	52133810	52134905	52152105
NU52	52131303	52133811	52134906	52152106
NU52	52131304	52133812	52134907	52152107
NU52	52131305	52133813	52134908	52152108
NU52	52131306	52133901	52134909	52152109
NU52	52131307	52133902	52134910	52152401
NU52	52131308	52133903	52134911	52152402
NU52	52131309	52133904	52134912	52152403
NU52	52131310	52133905	52134913	52152404
NU52	52133201	52133906	52135001	52152405
NU52	52133202	52133907	52135002	52152406
NU52	52133203	52133908	52135003	52152407
NU52	52133204	52133909	52135004	52152408
NU52	52133205	52133910	52140701	52152409
NU52	52133206	52133911	52140702	52152601
NU52	52133207	52133912	52140703	52152602
NU52	52133208	52133913	52140704	52152603
NU52	52133209	52134001	52140705	52152604
NU52	52133210	52134002	52140706	52152605
NU52	52133211	52134003	52140707	52152606
NU52	52133212	52134004	52140708	52152607
NU52	52133213	52134005	52140709	52152608
NU52	52133214	52134006	52140710	52152609
NU52	52133215	52134007	52140711	52153001
NU52	52133216	52134008	52140712	52153002
NU52	52133217	52134009	52140713	52153003
NU52	52133218	52134010	52140714	52153004
NU52	52133219	52134011	52140715	52153005
NU52	52133220	52134012	52140716	52153006
NU52	52133221	52134013	52140717	52153007
NU52	52133222	52134101	52140718	52153008
NU52	52133223	52134102	52140719	52153009
NU52	52133224	52134103	52140720	52153101
NU52	52133225	52134104	52140721	52153102
NU52	52133226	52134105	52140722	52153103
NU52	52133301	52134106	52140723	52153104
NU52	52133302	52134107	52140724	52153105
NU52	52133303	52134108	52144101	52153106
NU52	52133304	52134109	52144102	52153107
NU52	52133305	52134110	52144103	52153108
NU52	52133306	52134111	52144104	52153109
NU52	52133307	52134112	52144105	52153801
NU52	52133308	52134113	52144106	52153802
NU52	52133309	52134114	52144107	52153803
NU52	52133310	52134115	52144108	52153804

NU52	52133311	52134116	52144109	52153805
NU52	52133312	52134117	52144301	52153806
NU52	52133313	52134118	52144302	52153901
NU52	52133314	52134119	52144303	52153902
NU52	52133315	52134120	52144304	52153903
NU52	52133316	52134201	52144305	52153904
NU52	52133317	52134202	52144306	52153905
NU52	52133318	52134203	52144307	52153906
NU52	52133319	52134204	52144308	52153907
NU52	52133320	52134205	52144309	52153908
NU52	52133401	52134206	52144310	52153909
NU52	52133402	52134207	52144311	52153910
NU52	52133403	52134208	52144312	52154701
NU52	52133404	52134209	52144501	52154702
NU52	52133405	52134210	52144502	52154703
NU52	52133406	52134211	52144503	52154704
NU52	52133407	52134212	52144504	52154705
NU52	52133408	52134213	52144505	52154706
NU52	52133409	52134214	52144506	52154707
NU52	52133410	52134215	52144507	52154708
NU52	52133411	52134216	52144508	52154709
NU52	52133412	52134217	52144509	52154710
NU52	52133413	52134218	52144510	52154901
NU52	52133414	52134301	52144511	52154902
NU52	52133415	52134302	52144512	52154903
NU52	52133416	52134303	52144513	52154904
NU52	52133417	52134304	52144901	52154905
NU52	52133418	52134305	52144902	52154906
NU52	52133419	52134306	52144903	52154907
NU52	52133420	52134307	52144904	52154908
NU52	52133501	52134308	52144905	52154909
NU52	52133502	52134309	52144906	52154910
NU52	52133503	52134310	52144907	52160101
NU52	52133504	52134311	52144908	52160102
NU52	52133505	52134312	52144909	52160103
NU52	52133506	52134313	52144910	52160104
NU52	52133507	52134401	52144911	52160105
NU52	52133508	52134402	52144912	52160106
NU52	52133509	52134403	52144913	52160301
NU52	52133510	52134404	52144914	52160302
NU52	52133511	52134405	52144915	52160303
NU52	52133512	52134406	52144916	52160304
NU52	52133513	52134407	52150301	52160305
NU52	52133514	52134408	52150302	52160306
NU52	52133515	52134409	52150303	52160401
NU52	52133516	52134410	52150601	52160402
NU52	52133517	52134411	52150602	52160403
NU52	52133518	52134412	52150603	52160404
NU52	52133519	52134413	52150604	52160405
NU52	52133520	52134501	52150605	52160406
NU52	52133521	52134502	52150606	52160601
NU52	52133522	52134503	52150607	52160602
NU52	52133523	52134504	52150608	52160603

NU52	52133524	52134505	52150609	52160604
NU52	52133525	52134506	52150610	52160605
NU52	52133526	52134507	52150801	52160606
NU52	52133601	52134508	52150802	52160607
NU52	52133602	52134509	52150803	52160608
NU52	52133603	52134510	52150804	52160609
NU52	52133604	52134511	52150805	52160610
NU52	52133605	52134512	52150806	52160611
NU52	52133606	52134513	52150807	52160612
NU52	52133607	52134601	52150808	52160613
NU52	52133608	52134602	52150809	52160614
NU52	52133609	52134603	52151001	52160615
NU52	52133610	52134604	52151101	52160616
NU52	52133611	52134605	52151102	52160617
NU52	52133612	52134606	52151103	52160618
NU52	52133613	52134607	52151104	52161001
NU52	52133614	52134608	52151105	52161002
NU52	52133615	52134609	52151106	52161003
NU52	52133616	52134610	52151107	52161004
NU52	52133617	52134611	52151108	52161005
NU52	52133618	52134612	52151109	52161006
NU52	52133619	52134613	52151301	52162001
NU52	52133620	52134701	52151302	52162002
NU52	52133701	52134702	52151303	52162003
NU52	52133702	52134703	52151304	52162004
NU52	52133703	52134704	52151305	52162005
NU52	52133704	52134705	52151306	52162006
NU52	52133705	52134706	52151307	52162501
NU52	52133706	52134707	52151308	52162502
NU52	52133707	52134708	52151309	52162503
NU52	52133708	52134709	52151601	52162504
NU52	52133709	52134710	52151602	52162505
NU52	52133710	52134711	52151603	52162506
NU52	52133711	52134712	52151604	52163301
NU52	52133712	52134713	52151605	
NU52	52133713	52134801	52151606	
NU52	52133714	52134802	52151607	
NU52	52133715	52134803	52151608	
NU52	52133716	52134804	52151609	
NU52	52133717	52134805	52151901	
NU52	52133718	52134806	52151902	
NU52	52133719	52134807	52151903	
NU52	52133720	52134808	52151904	
NU52	52133801	52134809	52151905	
NU52	52133802	52134810	52151906	
NU52	52133803	52134811	52151907	
NU52	52133804	52134812	52151908	
NU52	52133805	52134813	52151909	
NU52	52133806	52134901	52152101	
NU52	52133807	52134902	52152102	
NU52	52133808	52134903	52152103	

Référence du dispositif	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série
NU52S	52S132801	52S133204	52S151802	52S153702
NU52S	52S132802	52S133205	52S151803	52S153703
NU52S	52S132803	52S133206	52S152401	52S154201
NU52S	52S132804	52S133207	52S153001	52S161901
NU52S	52S132805	52S133208	52S153401	52S162501
NU52S	52S133001	52S133209	52S153402	52S163201
NU52S	52S133201	52S133210	52S153403	52S163202
NU52S	52S133202	52S141101	52S153404	52S163203
NU52S	52S133203	52S151801	52S153701	

Référence du dispositif	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série
CS24	24131710	24134919	24150609	24153108
CS24	24131905	24134920	24150610	24153109
CS24	24131906	24134921	24150611	24153110
CS24	24131907	24134922	24150612	24153501
CS24	24131908	24134923	24150613	24153502
CS24	24131909	24134924	24150614	24153503
CS24	24131910	24134925	24150615	24153504
CS24	24131911	24134926	24150616	24153505
CS24	24131912	24134927	24150617	24153506
CS24	24131913	24134928	24150618	24153507
CS24	24131914	24135101	24150619	24153508
CS24	24132801	24140201	24150620	24153509
CS24	24132802	24140202	24150621	24153510
CS24	24132803	24140301	24150622	24154401
CS24	24132804	24140302	24150623	24154402
CS24	24132805	24140303	24150624	24154403
CS24	24132806	24140304	24150625	24154404
CS24	24132807	24140305	24150626	24154405
CS24	24132808	24140306	24150627	24154406
CS24	24132809	24140307	24150628	24154407
CS24	24132810	24140308	24150629	24154408
CS24	24132811	24140309	24150630	24154409
CS24	24132812	24140310	24150631	24154410
CS24	24132813	24140311	24151101	24154501
CS24	24132814	24140312	24151102	24154502
CS24	24132815	24140313	24151103	24154503
CS24	24132816	24140314	24151104	24154504
CS24	24132817	24140315	24151105	24154505
CS24	24132818	24140316	24151106	24154506
CS24	24132819	24140317	24151107	24154507
CS24	24132820	24140601	24151108	24154508
CS24	24132821	24140602	24151109	24154509
CS24	24132822	24140603	24151110	24154510
CS24	24132823	24140604	24151201	24154511

CS24	24132824	24140605	24151202	24154512
CS24	24132825	24140801	24151203	24154513
CS24	24132826	24140802	24151204	24154514
CS24	24132827	24140803	24151205	24154515
CS24	24132828	24140804	24151206	24154516
CS24	24132829	24142001	24151207	24154517
CS24	24132830	24142301	24151208	24154518
CS24	24132831	24142302	24151209	24154519
CS24	24132832	24142501	24151210	24154520
CS24	24133001	24142502	24151801	24155001
CS24	24133002	24142503	24151802	24155002
CS24	24133003	24144101	24151803	24155003
CS24	24133004	24144102	24151804	24155004
CS24	24133005	24144801	24151805	24155005
CS24	24133006	24144802	24151806	24155006
CS24	24133007	24144803	24151807	24155007
CS24	24133008	24145101	24151808	24155008
CS24	24133009	24145102	24151809	24155009
CS24	24134501	24145103	24151810	24155010
CS24	24134502	24145104	24152301	24160101
CS24	24134503	24145105	24152302	24160102
CS24	24134504	24145106	24152303	24160201
CS24	24134505	24145107	24152304	24160202
CS24	24134506	24145108	24152305	24160203
CS24	24134507	24145109	24152306	24160204
CS24	24134508	24145110	24152307	24160205
CS24	24134509	24145111	24152308	24160206
CS24	24134510	24145112	24152309	24160207
CS24	24134901	24150301	24152310	24160208
CS24	24134902	24150302	24152701	24160209
CS24	24134903	24150501	24152702	24160210
CS24	24134904	24150502	24152703	24160301
CS24	24134905	24150503	24152704	24160302
CS24	24134906	24150504	24152705	24160303
CS24	24134907	24150505	24152706	24160304
CS24	24134908	24150506	24152707	24160701
CS24	24134909	24150507	24152708	24160702
CS24	24134910	24150508	24152709	24160703
CS24	24134911	24150601	24152710	24160704
CS24	24134912	24150602	24153101	24160705
CS24	24134913	24150603	24153102	24160706
CS24	24134914	24150604	24153103	24160707
CS24	24134915	24150605	24153104	24160708
CS24	24134916	24150606	24153105	24160709
CS24	24134917	24150607	24153106	24160710
CS24	24134918	24150608	24153107	24161010