

<b>Objet</b>	Rappel produits
<b>Références concernées</b>	PARAP180 : Circuit de ventilation monobranche pour respirateur portable - pour ventilateur parapac type P200DEP
<b>Fabricant</b>	INT' AIR MEDICAL 

Bourg en Bresse le 13 Janvier 2017,

**L'ANSM a été informée de la diffusion de ce rappel volontaire de produits.**

INT' AIR MEDICAL, fabricant légal, initie un rappel de produits volontaire suite à un mauvais montage du connecteur transparent sur la valve PEEP.

### Le dispositif concerné

Référence	Dénomination
PARAP180	Circuit de ventilation monobranche pour respirateur portable - pour ventilateur parapac type P200DEP

Ce type de circuit est utilisé pour poursuivre la ventilation d'un patient pendant son transport pour un examen, ou le changement d'établissement.



### Description de l'anomalie

Le connecteur transparent est branché sur la mauvaise sortie de la PEEP valve. Erreur d'inattention de l'opérateur qui a monté le connecteur sur la mauvaise sortie.

Le dispositif n'est plus utilisable. Le praticien doit repositionner le connecteur sur la bonne sortie.



**Positionnement correct**



**Positionnement incorrect**

**Mesures prises par le fabricant**

- Mise en place d'un gabarit identifiant les 3 sorties de la PEEP valve ainsi que les éléments à raccorder afin d'éviter toute erreur lors du montage.
- Mise en place d'un contrôle 100% du montage réalisé par un autre opérateur différent de celui qui a effectué l'assemblage en attendant que le gabarit soit disponible.
- Mise en place d'une mesure conservatoire sur les 3 prochaines productions : contrôle à 100% du montage par les contrôleurs qualité.
- Sensibilisation de l'ensemble du personnel de montage.
- Rappel des lots : 113605 et 103480 pour un échange.

**Mesures à prendre par le client utilisateur**

Compléter la quantité de dispositifs que vous possédez et signer le formulaire d'accusé de réception en page 3.

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](mailto:sylvie.chevalier@intairmedical.fr)).

A réception du formulaire d'accusé de réception nous vous indiquerons les modalités de retour et d'échange.

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



<b>FORMULAIRE D'ACCCUSE DE RECEPTION</b>
--

### RAPPEL DE PRODUITS

<b>Les dispositifs concernés</b>
----------------------------------

Référence	Dénomination	Lot	Quantité
PARAP180	Circuit de ventilation monobranche pour respirateur portable - pour ventilateur parapac type P200DEP	113605	
PARAP180	Circuit de ventilation monobranche pour respirateur portable - pour ventilateur parapac type P200DEP	103480	

Nous accusons réception de la note N\_2016\_110

Votre contact : Votre distributeur, le cas échéant Mme S. CHEVALIER :  
[sylvie.chevalier@intairmedical.fr](mailto:sylvie.chevalier@intairmedical.fr)

Etablissement : .....

Nom et fonction : .....

Numéro de téléphone : .....

Signature et date :