

## Avis de sécurité urgent

**Aiguille de décompression ARS**  
**FSCA- 22 septembre 2017**  
**Type de mesure FSCA**

---

Date : 27 septembre 2017

À l'attention de : Distributeur

**Informations relatives aux dispositifs concernés :**

*North American Rescue a déterminé que le produit Aiguilles de décompression ARS avait été expédié avec deux références d'organismes notifiés CE. Veuillez vous reporter à la description du produit ci-dessous, illustrée par la Figure 1, ainsi que les références et lots concernés, illustrés par la Figure 2.*



Figure 1

N° de produit	N° de lot
ZZ-0056	S703SG
ZZ-0298	T156WA
ZZ-0056	S688SA
ZZ-0056	S704WA
ZZ-0298	S970PH
ZZ-0056	S705YP
ZZ-0056	T425BJ
ZZ-0056	T413CM
ZZ-0056	T414FF
ZZ-0298	T341ZJ
ZZ-0056	T415GP
ZZ-0056	T669JF
ZZ-0056	T670LD

Figure 2

**Description du problème :**

*Le dispositif a été expédié avec le numéro CE 0086 (BSI) après expiration du certificat et le numéro CE 0050 (NSAI) avant sa délivrance. Le dispositif a été approuvé par la NSI au titre du certificat 252.01116. Aucun problème de sécurité concernant l'utilisation de ce dispositif n'a été signalé à la société et le fichier de gestion des risques reste actif, sans actualisation garantie.*

**Mesure à prendre par l'utilisateur :**

*Veillez isoler et renvoyer pour échange tous les produits identifiés dans la Figure 2. Aucun impact en termes de sécurité et d'efficacité n'est à déplorer pour la victime ou le médecin.*

**Transmission du présent Avis de sécurité :** (s'il y a lieu)

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation.

**Interlocuteur référent :**

William Slevin  
 Directeur, QA/RA  
 North American Rescue, LLC  
[wslevin@narescue.com](mailto:wslevin@narescue.com)  
 Fax : 001 -864-675-9880



La personne soussignée confirme que le présent avis a été remis à l'Organisme de réglementation approprié

Signature

*[Signature illisible]*

Rédigé par : \_\_\_\_\_

Date : 27 septembre 2017

William Slevin

Directeur, QA/RA