

Nom du client
Adresse
Zip_Code Ville
France

Identifiant FSCA : MPR 05/10/2009

(Périphérique Interventionnel)

Octobre XX, 2009

Notification d'information de sécurité Retrait urgent de dispositif médical

Respirateur pulmonaire manuel (RPM, Insufflateur manuel)

Références : 40116722-Drager, 40116730-Drager, 40116733-Drager, 40116735-Drager, 722-E-Hospitak, 730-E-Hospitak

N° de LOT : Consultez la feuille jointe pour connaître les numéros de référence et les numéros des LOTS concernés

Description du problème :

En accord avec l'AFSSAPS, Unomedical procède au retrait des lots des références cités en annexe du dispositif médical : Respirateur pulmonaire manuel (RPM, insufflateur manuel).

Un vice de fabrication lors de la production du produit susnommé a été découvert.

En effet, Sur certains appareils de respiration pulmonaire manuels (Insufflateur manuel), la valve en bec de canard et l'anneau de rétention à l'intérieur du boîtier de la valve patient pourraient se déloger et tomber dans le ballon ou le corps de l'insufflateur manuel (RPM). Si cela se produisait, l'insufflateur manuel (RPM) risquerait de perdre sa capacité à produire une pression positive nécessaire à la ventilation du patient, ce qui peut compromettre l'apport de ventilation au patient et entraîner potentiellement des conséquences sérieuses sur l'état de santé du patient.

Si le mode d'emploi est suivi correctement avant utilisation, l'insufflateur manuel avec valve en bec de canard défectueuse peut être détecté avant utilisation.

Un changement a été effectué dans la conception et le procédé de fabrication a été modifié en mars 2008 pour assurer un serrage suffisamment ajusté entre les pièces concernées. Unomedical ne rappelle que les produits fabriqués avant la mise en œuvre de cette mesure corrective et dont les numéros de lots sont renseignés en annexe.

Instructions concernant les mesures à prendre par le distributeur :

Nos dossiers indiquent que vous avez réceptionné les produits concernés. Veuillez procéder comme suit :

1. Stopper l'utilisation de tous les insufflateurs manuels (RPM) appartenant aux LOTS concernés que vous pourriez avoir.

2. Vérifiez votre stock et remplissez le questionnaire joint, qui devra être envoyé à votre distributeur d'ici le 07/12/2009.

3. Renvoyez l'ensemble des produits concernés à Unomedical ou à votre distributeur contre l'octroi d'un crédit d'ici le 07/12/2009.

Transmission de l'avis de sécurité concernant un dispositif médical :

Unomedical regrette tout contretemps qui a pu être occasionné et vous demande de partager cet avis avec l'ensemble de vos clients et utilisateurs des insufflateurs manuels (RPM) concernés. Pour toute question, contactez Unomedical aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Pascal Daniel
90 Boulevard National,
La Garenne Colombes,
92250,
France
Telephone: +33156471747
Email: pascal.daniel@convatec.com

AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL :
INSTRUCTIONS À L'INTENTION DES UTILISATEURS FINAUX

Nom commercial : Respirateur pulmonaire manuel (RPM) Unomedical, respirateur pulmonaire manuel Hospitak ou respirateur pulmonaire manuel Drager (Insufflateur manuel)

N° de LOT : Consultez la feuille jointe pour connaître les numéros de référence et les numéros des LOTS concernés

Identifiant FSCA : MPR 05/10/2009

Type d'action : Renvoi d'un dispositif médical au fournisseur

6 octobre 2009

Description du problème :

Unomedical souhaite vous informer d'un possible vice de fabrication lors de la production du produit susnommé. Sur certains appareils de respiration pulmonaire manuels (Insufflateur manuel), la valve en bec de canard et l'anneau de rétention à l'intérieur du boîtier de la valve patient pourraient se déloger et tomber dans le ballon ou le corps de l'insufflateur manuel (RPM). Si cela se produisait, l'insufflateur manuel (RPM) risquerait de perdre sa capacité à produire une pression positive nécessaire à la ventilation du patient. Pour limiter les risques potentiels d'effets préjudiciables, il est procédé au rappel du produit concerné (identifiable par les numéros de lot ou en utilisant la procédure d'identification indiquée ci-dessous).

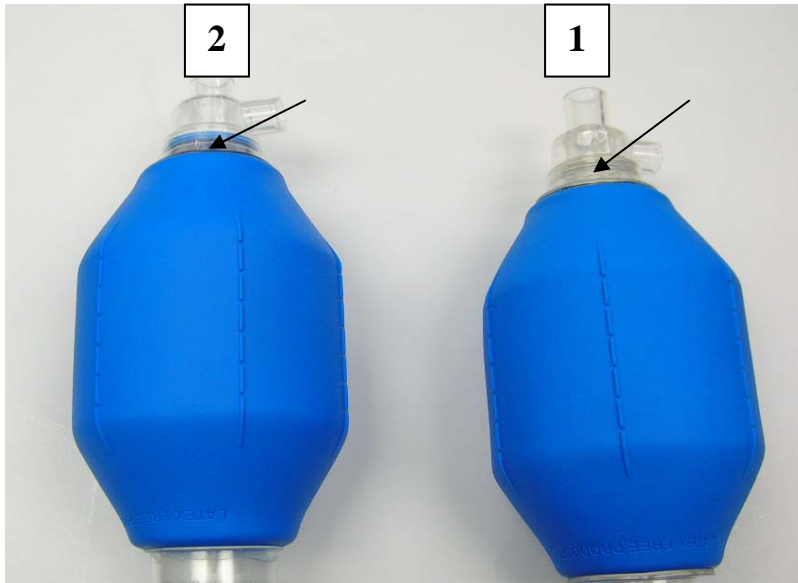
Ce rappel couvre les numéros de lot indiqués sur la feuille jointe.

Un changement a été effectué dans la conception et le procédé de fabrication a été modifié en mars 2008 pour assurer un serrage suffisamment ajusté entre les pièces concernées. Unomedical ne rappelle que les produits fabriqués avant la mise en œuvre de cette mesure corrective.

Procédure d'identification

Pour distinguer un produit concerné par le rappel d'un produit non concerné, examinez le boîtier de la valve patient immédiatement au-dessous de l'orifice d'expiration à angle droit, à l'endroit où l'anneau de retenue devrait être visible.

- Les insufflateurs manuels (RPM) ayant un anneau CLAIR ou TRANSPARENT et ceux n'ayant PAS d'anneau visible doivent être retournés (1).
- Les insufflateurs manuels (RPM) avec un anneau bleu ne doivent pas être retournés (2).



Instructions concernant les mesures à prendre par l'utilisateur final :

Nos dossiers indiquent que vous avez réceptionné les produits concernés. Veuillez procéder comme suit :

1. Stopper l'utilisation de tous les insufflateurs manuels (RPM) appartenant aux LOTS concernés que vous pourriez avoir.
2. Vérifiez votre stock et remplissez le questionnaire joint, qui devra être envoyé à votre distributeur d'ici le 07/12/2009.
3. Renvoyez l'ensemble des produits concernés à Unomedical ou à votre distributeur contre l'octroi d'un crédit d'ici le 07/12/2009.
4. Veuillez identifier clairement tous les produits retournés par la mention suivante : « Insufflateurs manuels (RPM) rappelés expédiés par Votre nom »

Transmission de l'avis de sécurité concernant un dispositif médical :

Unomedical regrette tout contretemps qui a pu être occasionné et vous demande de partager cet avis avec l'ensemble de vos clients et utilisateurs des insufflateurs manuels (RPM) concernés. Pour toute question, contactez Unomedical aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Les organismes de réglementation nationaux compétents ont été informés de cette mesure corrective liée à l'avis de sécurité concernant un dispositif médical.

Viviane Guay
90 Boul National,
La Garenne Colombes,
92250,
France

Telephone: +33156471747
Email: viviane.guay@convatec.com