

## URGENT AVIS DE SÉCURITÉ

Medisize B.V.  
Medisize Climatrach HME avec valve en silicone  
Numéros d'article: 300 720 000 et 300 730 000

Ref: CAPA13/001: 57997

**Date:** 26-Avril 2013

**Destinataires:** Tous les utilisateurs de nez artificiel Medisize Climatrach HME avec valve en silicone

### **Détails du dispositif**

Cet avis de sécurité concerne tous les lots relatifs au nez artificiel Medisize Climatrach HME, Echangeur de Chaleur et d'Humidité référencés 300 720 000 et 300 730 000.

### **Description du problème**

Medisize BV diffuse un avis de sécurité concernant tous les nez artificiels Medisize Climatrach HME, Echangeurs de Chaleur et d'Humidité avec une valve en silicone.



Art.nr 300 720 000



Art.nr. 300 730 000

Medisize a reçu un rapport faisant état d'un patient qui a utilisé la valve du nez artificiel comme passage pour un tube d'aspiration. Le tube d'aspiration est passé à travers la valve en silicone de telle manière que cette dernière s'est détachée du boîtier. La valve en silicone a ensuite été poussée à travers le nez artificiel pour finalement rejoindre le poumon du patient. Une intervention médicale a, par conséquent, été nécessaire pour extraire la pièce en silicone.

Ceci est un cas unique et facilement évitable, en suivant les conseils ci-dessous. Le nez artificiel doit être utilisé comme prévu et décrit dans l'Instruction d'Utilisation, le positionnement de la valve devant être vérifié avant toute utilisation, ainsi le risque pour les patients est négligeable.

Medisize émet cet avis de sécurité pour renforcer la vigilance de l'utilisateur.

### **Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :**

Pour éviter qu'un évènement similaire ne se reproduise, Medisize conseille à tous les clients qui utilisent le nez artificiel Climatrach HME avec valve en silicone, de ne pas utiliser cette dernière comme une ouverture pour passage de tuyaux d'aspiration.

La valve en silicone n'est pas destinée à être utilisée comme une ouverture pour passage de tubes d'aspiration. La valve est conçue pour faire office de prise d'air (par exemple quand un patient a besoin d'éternuer ou de tousser).

La société Medisize va ajouter ce conseil à l'Instruction d'Utilisation sous forme d'avertissement afin qu'un tel évènement ne puisse pas survenir à nouveau.

**Transmission de cet avis de sécurité**

Merci de bien vouloir transmettre cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à toutes les organisations où le dispositif pourrait avoir été transmis et/ou utilisé.

Merci d'accuser réception de cet avis de sécurité en signant et datant le formulaire ci-dessous.

Si vous avez des questions concernant cette notification de sécurité, n'hésitez pas à nous contacter.

Personne à contacter :

Monsieur C. Kooge

Chef de produit

Medisize B.V.

Edisonstraat 1

2181AB Hillegom, Pays-Bas

Téléphone: +31 (0) 252 576865 Mail: chris.kooge @ medisize.com

Les signatures ci-dessous confirment que cet avis a été notifié à l'autorité compétente

R. de Vroet

Managing Director  
Medisize BV

J. de Wit

Directeur Mondial AR/AQ  
Medisize BV

26 apr 2013

---

J'ai examiné et compris l'information contenue dans la notification de sécurité ci-dessus concernant l'utilisation prévue de la Climatrach HME avec valve en silicone.  
(Références 300 720 000 et 300 730 000).

Veuillez, s'il vous plaît signer et retourner ce document avant le 10 Mai 2013 à :

Medisize BV Service à la clientèle:

Fax +31 (0) 252-576 887 ou

Email [NL\\_Sales@medisize.com](mailto:NL_Sales@medisize.com)



Fax +31 (0) 252-576 887 of



Email [NL\\_Sales@medisize.com](mailto:NL_Sales@medisize.com)

-----  
Société

-----  
Nom d'utilisateur

-----  
Signature Date

Medisize B.V.  
Edisonstraat 1, 2181AB Hillegom, The Netherlands  
Phone: +31(0)252-576 888 Fax: +31(0)252-576 887