

## Traduction du document émis par le fabricant Poly Medicure :

### A QUI DE DROIT RAPPEL VOLONTAIRE

Nom du dispositif : Valve d'arrêt de vide Neovalve®  
 Rappel de dispositif volontaire  
 Mardi 15 Février 2022

Ref AIM : Rappel-22-0001

Ref ANSM :

Cher client,

Par ce courrier, nous vous informons que Poly Medicure, le fabricant légal, et son distributeur français, Asept InMed, ont l'intention de procéder à un retour volontaire de quelques lots de valves d'arrêt de vide NeoValve, car le dispositif présente des performances insuffisantes en terme d'aspiration.

Les détails des dispositifs concernés sont reportés ci-dessous :

Dénomination	Référence	Numéro de lot
Valve d'arrêt de vide – Adulte & stérile	202040	1087421G
Valve d'arrêt de vide avec tubulure 1m80 – Adulte & stérile	202043	6186621G
Valve d'arrêt de vide avec tubulure 3m – Adulte & stérile	202044	6187021G 6186721G 6258221L 6261221L 6241521K 6241621K 6270821L 6270921L
Valve d'arrêt de vide avec tubulure 3m – Pédiatrique & stérile	202045	6186821G
Valve d'arrêt de vide – Adulte & non stérile	202039	1087621G

#### Description du problème :

Des incidents ont été reportés mentionnant que l'aspiration n'est pas suffisante lors d'aspiration bronchiques ou trachéales, essentiellement avec du mucus épais.

Cette aspiration insuffisante pourrait entraîner une procédure plus longue pour la désobstruction de la trachée ou des voies bronchiques en raison d'une vitesse d'aspiration plus faible, augmentant le temps d'aspiration. Par conséquent par précaution, nous procédons à ce rappel volontaire pour les valves d'arrêt de vide avec ou sans tubulure mises sur le marché à partir d'octobre 2021.

Asept InMed® SAS au Capital de 5 000 000 € - R.C.S. Toulouse B383600590 – SIRET: 383 600 590 00038 – APE 4646Z – TVA Intracommunautaire FR87 383 600 590 - Suivez notre actualité sur : [www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr) - Retrouvez-nous sur

Le dispositif valve d'arrêt de vide est distribué uniquement sur le marché français.

Actions nécessaires de la part de l'utilisateur :

1. Transmettre cette communication à tous les services de votre établissement qui pourraient avoir reçu les dispositifs identifiés ;
2. Informer tout le personnel concerné du risque potentiel d'une durée d'aspiration plus longue. Ceci pourrait inclure, au minimum, le personnel infirmier en charge des patients utilisant les valves d'arrêt de vide ;

Mesures nécessaires avec les dispositifs concernés :

1. Vérifiez votre stock à l'aide du document de traçabilité joint en annexe 1 et adresser le à notre distributeur français, Asept InMed, à l'adresse [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr) ou par fax au 05 62 57 69 01 ;
2. Si possible, arrêter d'utiliser les lots de dispositifs médicaux concernés ;
3. Identifier tous les produits concernés et les lots identifiés dans ce rappel volontaire et lister les dans le tableau ci-dessous, présents dans votre établissement et les préparer à être pris en charge par notre distributeur ;
4. Une fois le retour effectué et reçu, notre distributeur émettra un avoir pour la totalité de la valeur retournée ;

Nous développons actuellement une version améliorée de ces dispositifs afin de fournir une meilleure performance d'aspiration.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous nous engageons à fournir de bonnes performances et à assurer la sécurité des patients, c'est pourquoi nous vous remercions de porter une attention immédiate à ce problème.

Pour Poly Medicure Limited

SS Rawat  
Directeur Qualité  
Le 15.02.2022

## Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT RAPPEL VOLONTAIRE

Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail à [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr) ou le faxer au 05 62 57 69 01.  
 En utilisant le tableau suivant, veuillez indiquer les références de produits impactés dans votre inventaire et les quantités de chaque lot.  
 Si votre établissement n'a pas ou plus de stock restant, veuillez inscrire zéro (0) dans la ligne correspondante.

Les dispositifs suivants ont pu vous être livrés :

Référence	Numéro de lot	Lot présent dans votre stock	Nombre d'unités
202040	1087421G	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
202043	6186621G	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
202044	6187021G	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
	6186721G	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
	6258221L	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
	6261221L	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
	6241521K	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
	6241621K	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
	6270821L	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
	6270921L	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
202045	6186821G	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
202039	1087621G	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

Veuillez renvoyer ce formulaire dans les meilleurs délais à l'adresse électronique / au numéro de fax ci-dessus.  
 Veuillez noter qu'il s'agit d'une réponse obligatoire car dans certains cas, les autorités compétentes peuvent exiger une preuve de la localisation des marchandises.

[ ] Je certifie que mon établissement a lu et compris les informations fournies dans ce courrier et que ce rappel volontaire sera transmis aux utilisateurs concernés.

Établissement :

Personne en charge de ce formulaire :

<i>(Nom de l'établissement)</i>	<i>(Nom / Numéro de téléphone)</i>
<i>(Adresse de l'établissement)</i>	<i>(Signature)</i>