

Information urgente sur la sécurité

concernant

Rappel volontaire du dispositif médical MANUJET III

2023-11-28

Expéditeur :

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstr. 1
72172 Sulz a.N.
Germany

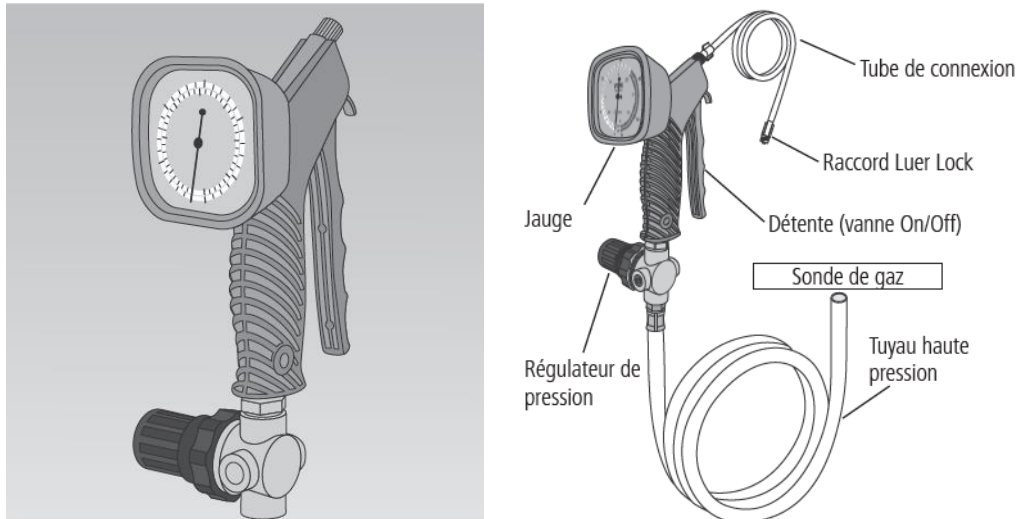
Destinataire :

Clients de VBM qui ont reçu le dispositif médical avec le lot concerné.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Désignation de l'article :	Manujet III
Modèle :	N/A
Numéro d'article :	30-01-003
N° de série / N° de lot :	s. Anschreiben
UDI-Nr.	04250105615456
No SRN	s. Anschreiben

Le Manujet III fait partie de la gamme de produits médicaux pour la ventilation trans-trachéale.



Le Manujet III est un appareil manuel d'oxygénation pour la ventilation transtrachéale. Il est recommandé pour les services d'urgence, les chariots d'urgence, les ambulances et les salles d'opération, car il permet d'oxygéner un patient rapidement et efficacement.

La ventilation est effectuée en association avec un cathéter transtrachéal ou un instrument de coniotomie, qui sont introduits à travers la membrane cricoïdienne. La ventilation est obtenue par une injection manuelle et intermittente d'oxygène à travers le cathéter.

Le patient peut être ventilé en continu en actionnant la poignée.

Description du problème, y compris la cause identifiée :

VBM Medizintechnik GmbH a initié un rappel volontaire (FSCA) pour les produits listés à l'Annexe I. Le rappel doit être effectué par un professionnel de la santé.

Contexte :

Suite à la réception d'un message indiquant que de l'air s'était échappé par un cadran du Manujet III, une SCAR (Supplier Corrective Action Request) a été envoyée au fournisseur de la capsule de pression installée dans le Manujet III afin d'examiner ce problème.

Après que le fournisseur ait répondu au SCAR, il s'est avéré que la soudure sur la capsule de pression en question n'avait pas été effectuée correctement et que la membrane s'était partiellement détachée de la plaque de base. Le fournisseur a pu limiter ce défaut potentiel à un certain lot de fabrication.

Cause :

Le brasage a probablement été effectué à une température trop élevée, ce qui peut avoir une influence négative sur la résistance du joint brasé.

Sur la base de cette analyse de défaut, le fournisseur nous a fait part d'un risque résiduel concernant un détachement de la membrane de la plaque de base pour ce lot de fabrication.

Risque pour les patients, les utilisateurs ou des tiers :

L'étude menée par VBM a montré que même si la soudure entre la membrane et l'embase est complètement détachée, l'oxygénation du patient est garantie.

Le risque a été classé par VBM comme n'étant pas un incident grave au moyen d'une Health Hazard Evaluation.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Veuillez bloquer les produits concernés par l'annexe 1 et les renvoyer à VBM Medizintechnik GmbH ou, le cas échéant, les éliminer en accord avec VBM en fournissant une preuve documentée de leur élimination.

Veuillez respecter les indications de la Field Safety Notice et documenter les produits que vous avez constatés sur le formulaire de réponse ci-joint.

Nous vous prions de bien vouloir traiter votre demande immédiatement après réception de cette information de sécurité.

Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser au contact indiqué ci-dessous.

Transmission des informations décrites ici :

Veuillez-vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de cette information client. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veuillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

L'Institut fédéral allemand des médicaments et des produits médicaux a reçu une copie de cette "Information urgente sur la sécurité".

Personne à contacter :

VBM Medizintechnik GmbH
Elke Reiser
Téléphone : +49 7454 95 96 661
Télécopieur : +49 7454 95 96 33
Courrier électronique : fieldsafetynotice@vbm-medical.de

Nous regrettons les désagréments que vous avez subis, mais nous considérons cette action comme une mesure préventive visant à garantir un haut niveau de sécurité pour les patients.

Cordialement
VBM Medizintechnik GmbH

Elke Reiser
Vigilance Manager / Person of Regulatory Compliance

<Illustration / information sur le problème ou l'action corrective>.

N/A

(La capsule de pression est installée dans le Manujet III, donc non détectable visuellement par l'utilisateur)

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Date: AAAA-MM-JJ

VBM Medizintechnik

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse dûment rempli dans un délai de
2 jours ouvrables

<Désignation de l'article et numéros d'articles concernés>.

Nous avons lu et compris les instructions de l'information de sécurité :

Nom (en caractères d'imprimerie)			
Signature / Date			
Titre :			
Numéro de téléphone :			
Adresse électronique :			
Organisation / Société			
Rue		Code Postal	
Ville		Pays	

Nombre de <produits concernés, numéro d'article> de chaque lot que vous possédez

Lot	Quantité	Lot	Quantité

Lot(s) inconnu(s) :

Nombre de **<produits concernés, numéro d'article>** dont vous n'avez pas les numéros de lot, mais qui correspondent visuellement à la photo de l'annexe 1 :

Nombre de <produits concernés, numéro d'article> qui ont été transmis à d'autres organisations :

Lot	Quantité	Lot	Quantité

Si les lignes mentionnées ne suffisent pas, veuillez fournir une liste supplémentaire avec les données demandées.

Coordonnées de VBM		
Veuillez envoyer le formulaire de réponse dûment rempli dans les 2 jours ouvrables à		
E-Mail	Fax	Poste
fieldsafetynotice@vbm-medical.de	+49 (0) 7454 / 95 96 99560	VBM Medizintechnik GmbH -Reklamation/Service- Einsteinstraße 1 72172 Sulz a. N.