

Quint-Fonsegrives,
Le 17/05/2024

AVIS DE SECURITE URGENT (FSN)
Valve d'arrêt de vide Neovalve®

Ref AIM: **Avis-24-001**

Ref ANSM : **R2414584**

Chers clients,

Veillez trouver ci-dessous un avis de sécurité émis par le fabricant POLYMEDICURE dont nous sommes le distributeur français, concernant des valves d'arrêt de vide Neovalve®, avec ou sans tubulure.

Selon nos données de traçabilité, vous avez reçu les références concernées par cet avis de sécurité.

L'autorité compétente française, ANSM, est informée de cet avis de sécurité et diffusera prochainement le courrier suivant :

AVIS DE SECURITE

Nom du dispositif : Valve d'arrêt de vide Neovalve®

1) Identification des dispositifs :

Dénomination	Référence
Valve d'arrêt de vide – Adulte non stérile	202039
Valve d'arrêt de vide – Adulte stérile	202040
Valve d'arrêt de vide pédiatrique non stérile	202041
Valve d'arrêt de vide pédiatrique stérile	202042
Valve d'arrêt de vide avec tubulure 1m80 – Adulte stérile	202043
Valve d'arrêt de vide avec tubulure 3m – Adulte stérile	202044
Valve d'arrêt de vide avec tubulure 3m – Pédiatrique stérile	202045
Valve d'arrêt de vide avec tubulure 1m80 – Pédiatrique stérile	202046

2) Description du problème :

Asept InMed a reçu des déclarations d'utilisateurs portant sur une aspiration insuffisante de la valve d'arrêt de vide principalement dans le cadre d'une utilisation au bloc anesthésie pour l'aspiration de contenu gastrique.

L'aspiration de contenu gastrique ne fait pas partie des indications d'utilisation émises par le fabricant comme le stipule la notice d'utilisation de ces produits :

2. INDICATIONS

Ce dispositif est destiné à l'aspiration des mucosités trachéales et bronchiques afin de dégager les voies respiratoires des obstructions qui entravent le passage de l'air et de faciliter la respiration pour améliorer le confort du patient.
L'utilisation d'une sonde branchée à la valve d'arrêt de vide est nécessaire pour réaliser cette aspiration.

3) Risque pour les patients :

L'utilisation des valves d'arrêt de vide Neovalve® hors indication, à savoir, pour l'aspiration de contenu gastrique, pourrait conduire à un retard de prise en charge du patient voire, dans les cas les plus graves, à un syndrome de Mendelson.

4) Mesures à prendre:

1. Diffuser le présent avis de sécurité à toutes les personnes susceptibles d'utiliser les valves d'arrêt de vide, objet de cet avis
2. S'assurer que les utilisateurs ont pris connaissance de la notice d'utilisation qui stipule d'utiliser ces valves uniquement dans le cadre de leur indication, à savoir, l'aspiration des mucosités trachéales et bronchiques
3. Compléter, signer et renvoyer le formulaire à l'adresse mail suivante : qualite@aseptinmed.fr ou par fax au: +33 (0)5 62 57 69 01.

Pour toute information relative à cette notification veuillez contacter le service qualité à l'adresse mail : qualite@aseptinmed.fr ou le délégué commercial de votre secteur.

Nous regrettons tout désagrément que ce problème pourrait générer. Nous nous engageons à la sécurité des patients et apprécions votre attention immédiate à ce sujet.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, nos salutations distinguées.

Fatima MEGHELLI
Responsable Qualité et Affaires
Réglementaires
Correspondant vigilance

Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
AVIS DE SECURITE - VALVES D'ARRET DE VIDE NEOVALVE ®

- 1) Merci de compléter cette fiche réponse dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification
- 2) Merci de retourner la fiche complétée et signée à l'adresse mail suivante : qualite@aseptinmed.fr ou par fax au: +33 (0)5 62 57 69 01.

Veillez compléter les éléments ci-dessous en cochant la case :

J'atteste par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité datée du jj/mm/aaaa concernant les valves d'aspiration Neovalve® et l'avoir communiquée à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de mon établissement ou d'autres établissements sur lesquels les dispositifs auraient pu être transférés.

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