

## RAPPEL DE LOTS

### Système VOLARA et Circuit Patient

Fabricant: HILL-ROM SERVICES PRIVATE LIMITED

Représentant autorisé : Welch Allyn Limited (SRN: IE-AR-000000768)

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Le 07 juin 2024

Monsieur/Madame,

**Description du problème** Par mesure de sécurité, Baxter Healthcare procède à un rappel de lots du dispositif médical Système Volara à usage unique en raison de plusieurs remontées clients faisant état d'une déconnexion entre le bouchon du combiné et le port nébuliseur de l'adaptateur bleu du respirateur (voir Figure 1 ci-dessous). Lorsque le Système Volara est utilisé en ligne avec le circuit respirateur et sans nébuliseur connecté à l'adaptateur bleu du respirateur, le bouchon du combiné est nécessaire pour assurer un fonctionnement et un débit de gaz correct.



Figure 1: Adaptateur bleu du respirateur avec le bouchon du combiné déconnecté



Figure 2: Code produit et numéro du lot

### Produit concerné

Code produit	Description du produit	Numéros de lot
M07937	Module Adaptateur bleu du respirateur (MODULE, OPTIMUS HANDSET 2)	4210495 4325617

### Risque encouru

Si le bouchon du combiné se déconnecte et que cela n'est pas détecté avant ou pendant le traitement, cela peut entraîner une interruption ou un retard de soin, qui pourrait se traduire par une réduction de l'oxygénation en raison d'une fuite de gaz du respirateur au niveau du port du nébuliseur situé sur l'adaptateur bleu du respirateur. Cette fuite peut être détectée par un bruit perceptible provenant du

port et/ou par un contrôle visuel du port du nébuliseur. A ce jour, aucun évènement indésirable associé à ce défaut n'a été signalé.

**Mesures à prendre par le Client**

Afin d'organiser au mieux ce rappel de lots, nous vous recommandons de suivre les mesures suivantes :

- 1- Immédiatement localiser, isoler et cesser toute utilisation des lots défectueux. Le code produit et le numéro de lot peuvent être identifiés sur l'étiquette du conditionnement de l'adaptateur bleu du respirateur (voir Figure 2 ci-dessus).
- 2- **Contactez l'équipe Baxter pour organiser le retour et le remplacement du dispositif concerné.** L'équipe de Baxter peut être contactée à l'adresse mail suivante : [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com).
- 3- Complétez le formulaire de réponse ci-joint et retournez-le par mail à : [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com) ou au numéro de fax suivant 01 34 61 55 25. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse confirmera la bonne réception de cette notification.
- 4- Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou votre grossiste, veuillez le renvoyer à votre distributeur/grossiste conformément à ses instructions.
- 5- Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
- 6- Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service qualité par mail ou votre représentant habituel.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.



Sandrine DUBOIS  
Pharmacien Responsable



**RAPPEL DE LOTS – 07 juin 2024 – FA 2024-031**

**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS**

**Systeme VOLARA - Module Adaptateur bleu du respirateur (MODULE, OPTIMUS HANDSET 2)**

**Code M07937 – Lots/n° de série : 4210495 et 4325617**

Complétez et envoyez ce formulaire à [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com)

<b>Nom et adresse de l'établissement</b>	
<b>Confirmation de réponse complétée par :</b>	
<b>Fonction:</b>	
<b>Adresse mail :</b>	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés :

- Nous n'avons pas d'unité en stock.**
- Nous disposons des unités des lots suivants :**

<b>Code</b>	<b>Lots / N° de série</b>	<b>Quantité en stock</b>
<b>M07937</b>	<b>4210495</b>	
	<b>4325617</b>	

<b>Signature / Date</b> <i>Champ obligatoire</i>	
---	--