



Correctif urgent concernant un dispositif médical

Utilisation des systèmes IPV et des anesthésiques volatils

Date : 17 août 2026
Fabricant : Percussionaire Corporation
Référence : 1000524541-08/10/2026-001-C
Produit concerné : Systèmes IPV (IPV 1; IPV-1C; IPV-2C; Impulsator; Travel Air; IPV-HC)

Réf. Produits : S00065, S00002-C, S00003-C, S00010, S00055, S00009
P5/P5-10, P5-UC, P5-HC, P5-TEE
Toutes les variantes régionales et tous les kits incluant les références produits listées ci-dessus sont concernés.

UDI-DI : 00849436000679, 00849436000020, 00849436000037, 00849436000389,
00849436000242, 00849436000358, 00849436000501, 00849436000525,
00849436000686, 00849436000723

Ce document contient des informations importantes visant à garantir une utilisation sûre et efficace de votre dispositif.

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel concernés par le contenu de cette communication. Il est important de bien comprendre les implications de cette communication.

Veuillez conserver une copie de ce document avec la notice d'utilisation du dispositif.

Cher client,

Votre établissement a été identifié comme étant client/utilisateur des systèmes IPV de Percussionaire. La présente lettre a pour objet de vous informer que Percussionaire publie ce Correctif Urgent concernant un Dispositif Médical, afin de clarifier l'utilisation du système IPV® lorsqu'il est utilisé en association avec des anesthésiques volatils, ce qui requiert votre attention. **Des blessures graves peuvent survenir si les instructions mises à jour ne sont pas correctement respectées lors de l'utilisation de ce produit. Un événement indésirable a été signalé.**

Percussionaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionaire.com
  
Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222



Correctif urgent concernant un dispositif médical

Motif de l'Action Corrective :

La société Percussionnaire Corporation a récemment reçu une plainte concernant l'utilisation de la thérapie IPV administrée en circuit fermé à un patient sous ventilation mécanique et sous sédation, recevant des agents anesthésiques volatils via un système Sedaconda®. Dans ce cas précis, la sédation du patient a été réduite lors de l'utilisation concomitante des deux traitements, ce qui a entraîné une diminution de la profondeur de la sédation. À la suite de ce constat, Percussionnaire publie la présente notification afin d'avertir les utilisateurs concernant l'utilisation de la thérapie IPV en association avec toute méthode d'administration d'anesthésiques volatils, car cette utilisation concomitante peut interférer avec l'administration de l'anesthésique et présenter un risque pour la santé du patient.

À ce jour, Percussionnaire a reçu **un rapport d'incident** lié à ce problème, au cours duquel le patient a présenté une diminution de la sédation, nécessitant l'arrêt de la thérapie IPV afin d'éviter l'apparition d'effets indésirables graves.

Le présent avis fournit la mise à jour prévue de l'avertissement visant à assurer une utilisation appropriée du système IPV. Des modifications seront apportées aux modes d'emploi lors des prochaines révisions de ceux-ci.

Risque pour la santé :

Les pulsations supplémentaires de débit et de pression de gaz générées pendant la thérapie IPV® peuvent nuire aux performances et à la sécurité du système d'administration d'anesthésiques volatils, entraînant un écart entre la quantité d'anesthésique administrée au patient et la dose prévue. Cela peut entraîner une profondeur d'anesthésie plus importante que prévu (ce qui pourrait augmenter le risque d'effets indésirables liés à l'anesthésie) ou plus légère que prévu (ce qui pourrait entraîner une sédation ou une anesthésie insuffisante). Si une thérapie IPV est administrée, soit en ligne, soit directement dans les voies respiratoires, à un patient sous sédation recevant des anesthésiques volatils, les patients peuvent être exposés aux risques suivants :

- Hypertonie / Hypotonie
- Tachycardie / Bradycardie
- Augmentation de la pression intracrânienne
- État de conscience pendant l'anesthésie
- Sédation excessive

Percussionnaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionnaire.com
  
Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222



Correctif urgent concernant un dispositif médical

L'avertissement suivant sera ajouté aux modes d'emploi concernés :

Avertissement : Ne pas utiliser la thérapie IPV en association avec des systèmes d'administration d'anesthésiques volatils. Le flux percussif à haute fréquence généré pendant la thérapie IPV peut altérer l'administration contrôlée des anesthésiques volatils au sein du circuit respiratoire, entraînant des concentrations imprévisibles d'anesthésiques susceptibles de causer un préjudice grave au patient.

Remarque : Consulter le personnel soignant chargé de l'anesthésie avant de déconnecter le système si l'on envisage d'administrer l'IPV directement dans les voies respiratoires du patient.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur pour prévenir les risques/préjudices pour le patient :

- Complétez et renvoyez le formulaire de confirmation (voir annexe 1), après avoir passé en revue et mis en œuvre les mesures demandées, avant le 28 août 2026.
- Prenez connaissance du nouvel avertissement concernant les dispositifs IPV (voir annexe 2).
- Imprimez et affichez le nouvel avertissement relatif aux dispositifs IPV concernés (annexe 2) dans l'ensemble de votre établissement afin de garantir une diffusion adéquate des nouvelles informations auprès des utilisateurs.
- Informez et formez les principaux utilisateurs de la thérapie IPV, en particulier ceux qui l'utilisent en association avec un ventilateur, sur les instructions et le nouvel avertissement.
- Signalez tout événement indésirable à regulatory.percussionaire@sentec.com et/ou au programme de signalement des événements indésirables MedWatch de la FDA, soit en ligne, soit par courrier postal, soit par fax..
- Signalez tout problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit au service client de Percussionaire/Sentec par e-mail à l'adresse FSCA@sentec.com

Percussionaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionaire.com
  
Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222



Correctif urgent concernant un dispositif médical

Informations produits et distribution :

Noms des produits et Références:	<u>Appareils IPV:</u> • IPV 1: S00065 • IPV-1C: S00002-C • IPV-2C: S00003-C • Impulsator: S00010 • Travel Air: S00055 • IPV-HC: S00009 <u>Circuits Respiratoires Phasitron:</u> • Circuit Respiratoire Phasitron 5 avec Unified Connector (connecteur universel): P5-UC • Circuit Respiratoire Phasitron 5 : P5 /P5-10/P5-HC <u>Accessoires en option:</u> • In-Line Valve: P5-TEE <i>Les références produits listées ci-dessus sont des références génériques. Les variantes régionales et les configurations en kit de ces produits sont également concernées.</i>
---	--

Percussionnaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionnaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:

Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222

Images des produits:



IPV 1



IPV-1C



IPV-2C



Impulsator



Travel Air



IPV-HC



Circuit Respiratoire Phasitron 5



In-Line Valve
(accessoire en option)

Percussionnaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionnaire.com
  
Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222



Correctif urgent concernant un dispositif médical

Mesures prises par Percussionnaire:

- Notification à l'ensemble des clients utilisant l'IPV.
- Percussionnaire met à jour le mode d'emploi du produit afin d'y inclure un avertissement concernant l'utilisation de la thérapie IPV avec des systèmes d'anesthésie par inhalation.
- La formation destinée aux clients sera mise à jour afin d'y inclure un avertissement concernant l'utilisation des systèmes d'anesthésie par inhalation en association avec l'IPV.

Pour toute question complémentaire concernant les notices mises à jour ou pour toute autre question, veuillez contacter FSCA@sentec.com.

Gina Cunsolo
Regulatory Affairs Manager
Sentec, Inc. / Percussionnaire Corp.

Percussionnaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionnaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222



Correctif urgent concernant un dispositif médical

Annexe 1: Formulaire de confirmation du client

Formulaire de réponse pour l'Action
Corrective Urgente relative à l'utilisation
des systèmes IPV et des anesthésiques
volatils

Veuillez compléter ce formulaire dans son intégralité afin d'accuser réception des mesures demandées, puis l'envoyer à l'adresse FSCA@sentec.com pour la traçabilité des actions réglementaires **avant le 28 août 2026**.

En signant ce formulaire, vous reconnaissez :

- Que vous avez lu, compris et affiché le nouvel avertissement et la remarque figurant à l'annexe 2.
- Que vous avez transmis le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation où les appareils concernés sont utilisés ou ont été transférés.

Signature

Date

Nom du prestataire de soins de santé / du distributeur / du client :	
Adresse du prestataire de soins de santé / du distributeur / du client :	
Nom du signataire (en majuscules) :	
Fonction :	
Adresse e-mail et numéro de Téléphone :	

Percussionnaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionnaire.com
  
Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222



Correctif urgent concernant un dispositif médical

Veuillez afficher ce document dans les zones appropriées de votre établissement afin d'en assurer la visibilité.

Annexe 2 : Nouvel avertissement concernant l'utilisation du dispositif IPV avec des anesthésiques volatils

Le **NOUVEL** avertissement et la **NOUVELLE** remarque suivants s'appliquent aux dispositifs IPV ci-dessous :



IPV 1



IPV-1C



IPV-2C



Impulsator



Travel Air



IPV HC



Phasitron 5 Breathing
Circuits



In-Line Valve
(accessoire en option)

Avertissement: N'utilisez pas la thérapie IPV en association avec des systèmes d'administration d'anesthésiques volatils. Le flux percussif à haute fréquence généré pendant la thérapie IPV peut altérer l'administration contrôlée des anesthésiques volatils au sein du circuit respiratoire, entraînant des concentrations imprévisibles d'anesthésiques susceptibles de causer un préjudice grave au patient..

Remarque: Consultez le personnel soignant chargé de l'anesthésie avant de déconnecter le système si vous envisagez d'administrer l'IPV directement dans les voies respiratoires du patient.

Consultez toujours la notice d'utilisation du système d'administration d'anesthésiques pour obtenir des informations détaillées sur une utilisation sûre et efficace, y compris la présence de dispositifs dans le circuit d'administration susceptibles d'en affecter les performances.

Percussionaire Corp:
130 McGhee Road, Suite 109
Sandpoint, Idaho 83864
+1 208 263 2549

www.percussionaire.com



Toll Free +1 800 850 7205

European Office:
Sentec AG/Ringstrasse 39
CH-4106 Therwil, Switzerland
+49 891 9476 222