



## GUIDE PRATIQUE

### Aide à la détection des dispositifs anti-étouffements non conformes

#### Dispositif d'origine



Cherchez les éléments suivants sur le dispositif :

- le marquage CE
- le nom et l'adresse du fabricant légal
- le nom et l'adresse du représentant autorisé de l'UE (EC REP)
- les numéros d'identification unique du dispositif (UDI)

#### Dispositif contrefait ou sans marque



Les dispositifs contrefaits ou sans marque ne comportent pas ces informations sur le dispositif.

Toutes ces informations doivent figurer sur le dispositif, dans la mesure du possible, afin de satisfaire aux exigences d'étiquetage du règlement 2017/745 (MDR).



La conception originale intègre une **valve d'aspiration unidirectionnelle noire** à l'intérieur du soufflet (ou de la chambre) pour empêcher l'air d'être expulsé lors de la dépression, de sorte que seule une force ascendante soit générée pour éliminer les obstructions des voies respiratoires.



Les dispositifs contrefaits ou sans marque sont dépourvus de toute forme de valve d'aspiration unidirectionnelle, ce qui peut pousser les corps étrangers plus loin dans les voies respiratoires.



## GUIDE PRATIQUE

### Aide à la détection des dispositifs anti-étouffements non conformes

#### Dispositif d'origine



La base d'un appareil original ne comporte pas la mention "Made in USA" qui figure sur les appareils contrefaits ou sans marque.

#### Dispositif contrefait ou sans marque



Il s'agit de la base d'un appareil contrefait ou sans marque, portant la mention "Made in USA" en relief.



L'emballage des masques d'anesthésie fournis avec le dispositif d'origine comprend les coordonnées de leur fabricant légal et de leur représentant autorisé dans l'UE. Bien que les masques fournis avec le dispositif authentique soient originellement fabriqués en Chine, le dispositif dans son ensemble ne provient pas de Chine.



L'emballage des masques d'anesthésie fournis avec les dispositifs contrefaits ou sans marque comporte certains détails pertinents. Par exemple, le marquage CE et les numéros de lot sont affichés, mais les coordonnées du fabricant et du représentant autorisé de l'UE ne figurent pas sur l'emballage.



## GUIDE PRATIQUE

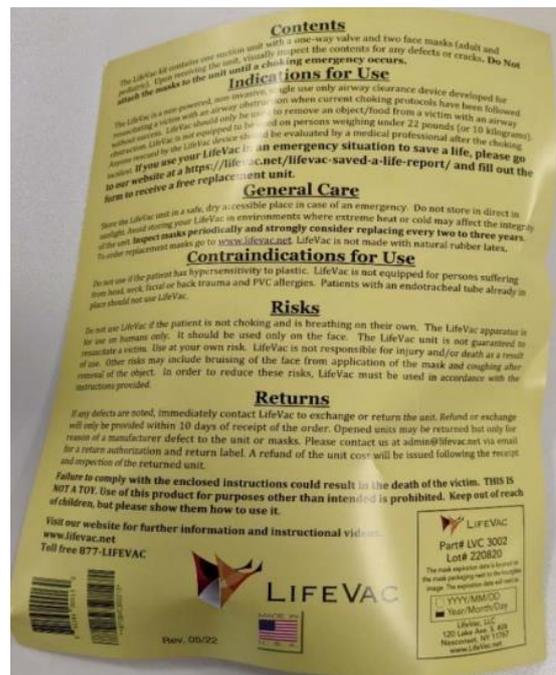
### Aide à la détection des dispositifs anti-étouffements non conformes

#### Dispositif d'origine



L'appareil d'origine est fourni avec une notice d'utilisation complète, sous forme de livret, identique à l'image ci-dessus. La notice d'utilisation comporte le marquage CE et contient les coordonnées du fabricant légal pour le marché européen, LifeVac Europe Ltd.

#### Dispositif contrefait ou sans marque



Les appareils contrefaits ou sans marque sont fournis avec une seule carte d'instructions ou de nombreux encarts d'une seule page. Il ne s'agit pas des notices d'utilisation appropriées destinées au marché européen et ne proviennent pas de LifeVac LLC, comme cela est présenté. Les instructions ne portent pas le marquage CE qui devrait être présent conformément aux exigences d'étiquetage du règlement (UE) 2017/745 (MDR)



## GUIDE PRATIQUE

### Aide à la détection des dispositifs anti-étouffements non conformes

#### Points d'attention !!!!!

Un dispositif peut également :

- Avoir un **marquage CE** sur son emballage (carton)
- Comporter plusieurs pages de **notice d'utilisation** avec le marquage CE
- Être une **marque** différente de LifeVac

**MAIS...**

- **Ne pas avoir de valve d'aspiration unidirectionnelle noire**

Dans ce cas, il s'agit très probablement d'un **dispositif non conforme !!!!!**

Ceci est facilement identifiable en inspectant la base du dispositif, comme le montrent ces images.



#### Conduite A Tenir

**N'utilisez pas le dispositif** anti-étouffement si vous avez **un doute sur sa conformité**.

**Vérifiez soigneusement le produit** par rapport aux images contenues dans ce guide.

**Contactez immédiatement la DPM**, via l'adresse e-mail [meddevices@ms.etat.lu](mailto:meddevices@ms.etat.lu)

**Éliminez ces dispositifs** une fois identifiés comme **contrefaits** ou **non conformes**.

**Ne renvoyez pas les dispositifs au vendeur**, en raison du risque de revente.

#### En Résumé

Prenez **immédiatement** contact avec la DPM, via l'adresse e-mail [meddevices@ms.etat.lu](mailto:meddevices@ms.etat.lu) :

- Si vous êtes en possession de ces produits
- Si vous avez déjà utilisé un appareil contrefait ou sans marque et qu'il n'a pas fonctionné
- Si vous constatez leur présence sur le marché, notamment sur les plateformes en ligne

Pour rappel, toute **notification d'incident grave** doit être envoyée  
à [meddevices.vigilance@ms.etat.lu](mailto:meddevices.vigilance@ms.etat.lu)