

«Nom»  
«Adresse\_1»  
«Adresse\_2»  
«CP» «Ville»

**Informations de contact:***Nicolas LELIEVRE**Tel.: 01 48 76 43 63**Fax: 01 48 76 91 38**Email: nlelievre@intersurgical.fr*

## Notice Urgente de Sécurité

**DISPOSITIF:** Circuit respiratoire 22mm Flextube de transport avec valve de non-réinhalation**REFERENCES:** 2070000, 2073000, 2074000, 2075000, 5020002**NUMEROS DE LOT:** de 31258704 à 31755743**FABRICANT:** Intersurgical Ltd.**IDENTIFIANT FSCA:** 175137**Date:** 17 Août 2017

**A l'attention des:** Directeurs d'établissement, Chefs de Services, tout le personnel soignant, Responsables et utilisateurs des produits concernés, Salles de réveil, Soins Intensifs/Réanimation, Urgences, Services des Achats, Services Economiques.

**Type d'action:** Mise en quarantaine et destruction des produits avec numéros de lot mentionnés ci-dessus.

**Description du problème:** Intersurgical a volontairement procédé à un rappel de produits portant sur des lots spécifiques, Circuit respiratoire 22mm Flextube de transport avec valve de non-réinhalation, dont les références et numéros de lot sont mentionnés ci-dessus.

Les produits et lots spécifiés ci-dessus présentent un défaut identifié au niveau d'un composant de la valve de non-réinhalation, pouvant entraîner l'occlusion par l'adhérence des deux membranes de cette valve. Si un respirateur sans fonction auto-test est utilisé, le défaut peut ne pas être identifié. Les conséquences pour le patient dépendront de plusieurs variables, notamment le degré d'importance de l'occlusion, ainsi que le temps mis à identifier la nature du problème avant d'entreprendre l'action corrective nécessaire pour y remédier.

Une évaluation interne de la performance de ces dispositifs a confirmé un risque potentiellement grave pour les patients. Pour cette raison et afin de prévenir tout risque d'accident, tous les produits concernés ne doivent pas être utilisés mais détruits.

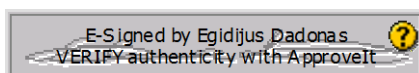
**Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité:** Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui se doivent d'en être informées au sein de votre établissement, ou partout ailleurs où les dispositifs concernés auraient pu être transférés.

Intersurgical vous présente ses excuses pour tous les inconvénients que cela peut entraîner. Nous œuvrons actuellement à résoudre la situation dans les meilleurs délais. Dans cette attente, nous pouvons toutefois proposer une solution alternative pour les circuits ne contenant ni valve de PEEP réglable, ni ligne de monitoring (référence alternative 2080004). Pour toute question, veuillez s'il vous plait contacter votre distributeur ou votre interlocuteur Intersurgical habituel.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette Notice Urgente de Sécurité. Veuillez s'il vous plait mettre en œuvre les moyens nécessaires pour assurer l'efficacité de cette action durant le temps nécessaire garantissant l'efficacité de ces mesures correctives.

**Action à mener par l'utilisateur:** Arrêter l'utilisation de tous les dispositifs mentionnés dans ce document. S'assurer que les dispositifs concernés soient mis en quarantaine. Vérifier l'état des stocks et compléter puis retourner la page suivante à Intersurgical France. Prière de bien vouloir compléter et retourner le formulaire même si vous ne possédez aucun des produits et lots concernés. Détruire tous les produits concernés, un avoir sera alors effectué si nécessaire. Continuer à signaler tout évènement indésirable à Intersurgical France.

Le soussigné confirme que cette notice a été notifiée aux autorités compétentes.



Egidijus Dadonas, Quality Systems Manager, Intersurgical

## Notice Urgente de Sécurité

### Formulaire de réponse

**Dispositif:** Circuit respiratoire 22mm Flextube de transport avec valve de non-réinhalation

**REF numéros:** 2070000, 2073000, 2074000, 2075000, 5020002

**Numéros de LOT:** de 31258704 à 31755743 inclus

**Identifiant FSCA:** 175137

**Date:** 17 Août 2017

**Nom de l'établissement:** \_\_\_\_\_

**Adresse de l'établissement:** \_\_\_\_\_

**Veillez s'il vous plait renseigner les champs suivants et les retourner au contact mentionné ci-dessus même si aucun dispositif concerné ne reste en stock et ce afin de pouvoir retracer les dispositifs délivrés à nos clients.**

**Je confirme avoir mis en quarantaine et détruit les produits et lots suivants.**

REF No.	LOT	Quantité	REF. No	LOT	Quantité

**Nom:**

**Fonction:**

**Téléphone:**

**E-mail:**

**Date:**