

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 Flextube chauffé 15mm

REFERENCES:

4504850, 4523850, 4527850

NUMEROS DE LOT:

Cette notice concerne tous les circuits avec des numéros de lot commençant par 314xxxxx, 315xxxxx, 316xxxxx, 317xxxxx, 318xxxxx, et 319xxxxx jusqu'à et incluant :

4504850 – Lot. 31954833

4523850 – Lot. 31952284

4527850 – Lot. 31890152

Fabricant: Intersurgical Ltd

FSCA-identifiant: 220389

Date: 19 Juin 2019

Attention: Responsable de la matériovigilance

Distribution: tous les cliniciens, managers et utilisateurs des dispositifs listés ci-dessus.

Type d'action: Les utilisateurs des dispositifs et lots mentionnés ci-dessus doivent avant utilisation suivre les informations additionnelles fournies ci-dessus.

Description du problème: Nous avons dernièrement reçu le retour d'un cas isolé où la tubulure chauffée d'un circuit respiratoire a entraîné des brûlures chez un patient. Ceci ne se produit que lors d'une utilisation à bas débit, lorsque le circuit respiratoire est positionné à proximité du patient et si la sonde température est située dans la pièce en Y, où elle peut alors indiquer des températures plus basses entraînant alors une élévation de la température dans le fil chauffant.

Transmission de cette notice urgente de sécurité:

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui de par leurs fonctions ont besoin d'en être informées et tous les services qui potentiellement ont reçu ces dispositifs.

Intersurgical vous prie de bien vouloir l'excuser pour la gêne occasionnée. Pour toutes questions, veuillez contacter s'il vous plait votre distributeur ou représentant local Intersurgical.

Les Autorités Nationales Compétentes ont été informées de cette Notice Urgente de Sécurité.

Veuillez s'il vous plait tenir compte de cette notice et des actions à mettre en place durant toute la durée de vie des produits et pour tous les lots concernés afin d'assurer l'efficacité des actions correctives.

Mesures à prendre:

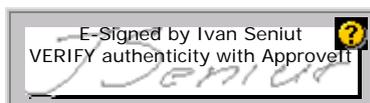
1. Ces circuits ne doivent pas être utilisés dans des applications à bas débit inférieures à 5L/min (Volume minute plus bas que 5litres).
2. Assurez-vous que la branche chauffée n'est pas à toute proximité de la peau du patient.
3. Ne couvrez pas la branche chauffée avec des couvertures.

Si vous souhaitez retourner votre stock existant, procédez à une mise en quarantaine des spécimens, renseignez le formulaire ci-joint et adressez-le à votre contact Intersurgical habituel pour une reprise du stock et établissement d'un avoir.

Actions correctives menées par Intersurgical :

Nous sommes actuellement en train de modifier la configuration de ces 3 circuits afin d'y intégrer un raccord additionnel avec orifice entre la pièce en Y et la branche chauffée inspiratoire. Ceci permettra aux utilisateurs de positionner dans le futur la sonde de température à l'écart de la pièce en Y afin d'améliorer la précision et le contrôle de la température. Nous mettrons également à jour les instructions d'utilisation en y intégrant les détails additionnels requis.

Le soussigné confirme que cette notice a été transmise aux autorités compétentes



Ivan Seniut
Group Quality and Regulatory Affairs Director

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

Notice Urgente de Sécurité
Formulaire de réponse

DISPOSITIFS :

Circuit respiratoire Flextube chauffé 15mm

REFERENCES:

4504850, 4523850, 4527850

NUMEROS DE LOT:

Cette notice concerne tous les circuits avec des numéros de lot commençant par 314xxxxx, 315xxxxx, 316xxxxx, 317xxxxx, 318xxxxx, et 319xxxxx jusqu'à et incluant :

4504850 – Lot. 31954833

4523850 – Lot. 31952284

4527850 – Lot. 31890152

Fabricant: Intersurgical Ltd

FSCA-identifiant: 220389

Date: 19 juin 2019

Etablissement:

Adresse de l'établissement:

Cochez l'option vous concernant :

- Nous n'avons plus en stock les dispositifs concernés.
- Nous avons pris connaissance des instructions additionnelles fournies dans cette notice urgente de sécurité et nous acceptons de continuer à utiliser les produits encore présents dans notre stock.
- Nous avons mis en quarantaine notre stock et demandons l'établissement d'un avoir (Renseignez alors la section ci-dessous et renvoyez le à votre contact habituel)

Je confirme avoir mis en quarantaine les produits et lot mentionnées ci-dessous

Référence	Lot	Qté par produit et par lot

Formulaire renseigné et retourné par:

Nom:

Fonction:

Téléphone :

e-mail:

Date: