

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

Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 9656 300 F: +44 (0)118 9656 356
info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Notice Urgente de Sécurité – Rappel de Produits

Type d'Action : PORTER A LA CONNAISSANCE DES UTILISATEURS

Dispositifs : Masque Facial d'Anesthésie Economique 22F

REF:	DESCRIPTION
1514000	Masque Facial d'Anesthésie Economique, Taille 3, Petit Adulte, 22F
1515000	Masque Facial d'Anesthésie Economique, Taille 4, Moyen Adulte, 22F
1516000	Masque Facial d'Anesthésie Economique, Taille 5, Grand Adulte, 22F
1517000	Masque Facial d'Anesthésie Economique, Taille 6, Extra Grand Adulte, 22F

Numéros de LOT :

REF:	DESCRIPTION
1514000	381968, 381979, 382683, 383078, 383689, 390392
1515000	381956, 381969, 381980, 382687, 382690, 385070, 386256, 386267, 386280, 390393, 390398
1516000	382686, 382688, 383074, 383075, 383076, 383077, 390394
1517000	381957, 382684, 385036, 385056, 385071

Fabricant : Intersurgical Ltd

Identifiant FSCA : 238507

Date : 12/08/2019

A l'Attention De : Responsable de la Matéiovigilance

Distribution : Tout le personnel médical d'Anesthésie, de Réanimation, tout le personnel ambulancier ainsi que les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus

Type d'action : Tout utilisateur des produits et numéros de lot mentionnés ci-dessus doit suivre les instructions décrites dans la section Actions ci-après avant toute utilisation.

Description du problème : Suite aux rapports émanant de nos différents marchés, nous avons identifié une possible variation de la taille du raccord conique 22F (22mm D.I.) du masque, notamment certains dispositifs pouvant être plus larges que les limites fixées par la norme. Ceci peut engendrer une connexion inadéquate ou non-sécurisée avec le dispositif associé, et dans certains cas ceci peut entraîner la déconnexion possible du cône du masque. Toutefois, nous nous attendons à ce que le problème soit identifié pendant l'installation pour l'utilisation et, à ce jour, aucun rapport de blessure à un patient n'a été relevé.

Action à entreprendre par l'utilisateur :

Bien que le rapport de risque concernant une possible connexion inadéquate soit faible, cette notice est destinée à informer les utilisateurs du problème potentiel et à fournir les instructions pour prévenir les problèmes pouvant survenir pendant l'utilisation.

Avant utilisation, vérifier que la connexion entre le cône 22F du Masque et le dispositif associé soit sécurisée, en effectuant un mouvement de pousser/turner.

Si un problème est identifié avec l'un de ces masques, veuillez s'il vous plait nous en informer pour que nous organisions la reprise et le remplacement des masques concernés. Veuillez toutefois noter que ceci n'est pas un rappel de lots des produits mentionnés.

NB. Si vous êtes un Distributeur, assurez-vous que cette Notice Urgente de Sécurité est distribuée à tous vos clients ayant commandé les produits potentiellement affectés listés ci-dessus.

Action Corrective entreprise par le fabricant Intersurgical :

Nous procédons actuellement à l'évaluation de nos stocks ainsi que de nos processus de fabrication afin de résoudre le problème.

Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité :

Cette notice doit être transmise à toute personne concernée au sein de votre établissement, ou à tout organisme où ces produits potentiellement concernés auraient pu être transférés.

Intersurgical vous présente ses excuses pour le désagrément occasionné. Pour toute question, prière de bien vouloir contacter votre distributeur ou votre représentant Intersurgical.

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

Veuillez s'il vous plait tenir compte de cette Notice de Sécurité et des actions à mettre en place durant toute la période nécessaire à l'efficacité des actions correctives mises en place.

Le soussigné confirme la notification de cette Notice auprès de l'Agence Règlementaire Compétente.



Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical

Nicolas Lelièvre

Tel.: 01 48 76 43 63

Fax: 01 48 76 91 38

Email: nlelievre@intersurgical.fr

Notice Urgente de Sécurité – Rappel de Produits **Formulaire de réponse**

Dispositifs : Masque Facial d'Anesthésie Economique, 22F

REF:	DESCRIPTION
1514000	Masque Facial d'Anesthésie Economique, Taille 3, Petit Adulte, 22F
1515000	Masque Facial d'Anesthésie Economique, Taille 4, Moyen Adulte, 22F
1516000	Masque Facial d'Anesthésie Economique, Taille 5, Grand Adulte, 22F
1517000	Masque Facial d'Anesthésie Economique, Taille 6, Extra Grand Adulte, 22F

Numéros de LOT :

REF:	DESCRIPTION
1514000	381968, 381979, 382683, 383078, 383689, 390392
1515000	381956, 381969, 381980, 382687, 382690, 385070, 386256, 386267, 386280, 390393, 390398
1516000	382686, 382688, 383074, 383075, 383076, 383077, 386268, 386281, 390394
1517000	381957, 382684, 385036, 385056

Fabricant : Intersurgical Ltd**Identifiant FSCA :** 238507**Date:** 12/08/2019**Nom de l'Etablissement:** _____**Adresse de l'Etablissement:** _____

Veuillez compléter s'il vous plait la section ci-dessous, et retourner votre réponse à l'adresse électronique indiquée en haut de page.

- Nous confirmons avoir reçu cette Notice Urgente de Sécurité et l'avoir transmise à toutes les personnes ou les services concernés.
- Distributeurs Uniquement :** Nous confirmons avoir reçu cette Notice Urgente de Sécurité et l'avoir transmise à nos clients ayant commandé les produits potentiellement affectés listés ci-dessus.

Formulaire Complété et Retourné par :**Nom :****N° Tel :****Fonction :****E-mail:****Date:**

FSN 238507 : Pousser-Tourner pour sécuriser la connexion entre le masque et le filtre ou le raccord flexible

