

Intersurgical France
Tel. : 01 48 76 44 76
Fax : 01 48 76 91 38
Email : materiovigilance@intersurgical.fr

Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane,
Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
T: +44 (0)118 965 6300 F: +44 (0)118 965 6356
info@intersurgical.com www.intersurgical.com

Notice Urgente de Sécurité

Type d'Action : RAPPEL DE LOTS

Produits : Systèmes de réanimation néonatale suivants :

REF	DESCRIPTION
6430000	Système de réanimation néonatale 10mm Flextube avec PEEP réglable, coude double rotule, 0.8m
6431000	Système de réanimation néonatale 10mm Flextube avec PEEP réglable, coude double rotule, 1.2m
6433000	Système de réanimation néonatale 10mm Flextube avec PEEP réglable, coude double rotule, universel, 1.2m
6431009	Système de réanimation néonatale 10mm Flextube avec PEEP réglable, coude double rotule, 2m
6431014	Système de réanimation néonatale 10mm Flextube avec PEEP réglable, coude double rotule, Chambre d'humidification 1.2m

Numéros de LOT :

REF	Numéros de LOT
6430000	32054366, 32055044, 32056212, 32013769,
6431000	32009718, 32011698, 32012922, 32013285, 32055153, 32055853, 32056243, 32056356
6433000	32055115, 32056099, 32009831, 32011359, 32012926,
6431009	32055678,
6431014	32056289,

Fabricant : Intersurgical Ltd

Identifiant FSCA : 297478

Identifiant ANSM : R2100962

Date : 25/01/2021

A l'attention de : Correspondant de Matérovigilance

Distribution : Toutes les unités de néonatalogie et tous les autres services utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus.

Type d'action : Tous les utilisateurs des produits et numéros de lot listés ci-dessus doivent suivre les instructions décrites à la section Actions ci-dessous avant utilisation

Description du problème :

Nous avons reçu une réclamation mentionnant que certains de nos circuits de ventilation néonatale ont été trouvés avec des raccords manquant ou non adaptés. Ceci peut entraîner un problème de connexion avec le type d'appareil que vous utilisez.

Action à effectuer par l'utilisateur :

Procéder immédiatement à la mise en quarantaine de tous les produits et numéros de lot concernés listés ci-dessus et ne plus les utiliser. Veuillez contacter Intersurgical à l'aide du Formulaire de Réponse ci-après pour confirmer la mise en quarantaine du lot et préciser si vous souhaitez une reprise du matériel ou bien si vous avez procédé à la destruction des spécimens concernés. A réception du formulaire, nous procéderons à un avoir.

Si vous ne possédez plus aucun des produits concernés dans votre stock, veuillez s'il vous plait également le confirmer à l'aide du Formulaire de Réponse

Action Corrective entreprise par le fabricant Intersurgical :

Nous avons d'ores et déjà révisé notre processus de fabrication et mis en place des mesures pour prévenir cette erreur à l'avenir

Le soussigné confirme que l'autorité de réglementation compétente a été informée de cette notice.

Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité :

Cette notice doit être transmise à toute personne devant en être informée dans votre organisation, ou à tout organisme où les produits concernés auraient pu être distribués.

Intersurgical vous présente ses excuses pour le désagrément engendré. Pour toute information complémentaire, veuillez s'il vous plait contacter votre distributeur ou le représentant local d'Intersurgical.

L'Autorité Nationale compétente a été informée de cette Notice Urgente de Sécurité.

Veuillez s'il vous plait maintenir toute la vigilance autour de cette Notice Urgente de Sécurité et des actions qui en découlent pendant toute la durée nécessaire à assurer l'efficacité des mesures correctives.

Chris Randall,
Quality Manager, Intersurgical

Intersurgical France

Tel. : 01 48 76 44 76

Fax : 01 48 76 91 38

Email : materiovigilance@intersurgical.fr

Formulaire de Réponse / N° :

Produits : Systèmes de réanimation néonatale suivants :

REF	DESCRIPTION
6430000	Système de réanimation néonatale 10mm Flextube avec PEEP réglable, coude double rotule, 0.8m
6431000	Système de réanimation néonatale 10mm Flextube avec PEEP réglable, coude double rotule, 1.2m
6433000	Système de réanimation néonatale 10mm Flextube avec PEEP réglable, coude double rotule, universel, 1.2m
6431009	Système de réanimation néonatale 10mm Flextube avec PEEP réglable, coude double rotule, 2m
6431014	Système de réanimation néonatale 10mm Flextube avec PEEP réglable, coude double rotule, Chambre d'humidification 1.2m

Numéros de LOT :

REF	Numéros de LOT
6430000	32054366, 32055044, 32056212, 32013769,
6431000	32009718, 32011698, 32012922, 32013285, 32055153, 32055853, 32056243, 32056356
6433000	32055115, 32056099, 32009831, 32011359, 32012926,
6431009	32055678,
6431014	32056289,

Fabricant : Intersurgical Ltd

Identifiant FSCA : 297478

Identifiant ANSM : R2100962

Date : 25/01/2021

Nom de l'Etablissement : _____

Adresse de l'Etablissement : _____
