



<b>Intersurgical France</b> 38, Rue Roger Salengro 94124 Fontenay Sous Bois Cedex France <b>Tel:</b> 01-48-76-72-30 <b>Fax.:</b> 01-48-76-91-38 <b>Email:</b> <a href="mailto:info@intersurgical.fr">info@intersurgical.fr</a>	
--	--

## Notice urgente de sécurité

**Dispositif:** Circuit respiratoire pour réanimation néonatale avec commande de PEEP variable , référence 6431000, numéros de lot de 30906420 à 31002935

**Fabricant:** Intersurgical Ltd

**Identifiant - FSCA:** 2010077

**Date:** 12 mai 2010

**A l'attention de:** Tous les services, équipes, responsables et utilisateurs du circuit respiratoire pour réanimation néonatale avec commande de PEEP variable référence 6431000

**Type d'action:** Inspection visuelle avant utilisation du raccord patient de type Tom Pouce afin de déterminer si présence de fissures. Effectuer les vérifications d'avant usage comme indiquées dans le mode d'emploi.

**Descriptif du problème:** Le raccord patient de type Tom Pouce peut présenter des fissures entraînant des fuites. Intersurgical a déterminé qu'avec la commande de PEEP (B) verrouillé dans le sens des aiguilles d'une montre, la PEEP à 5 l/min devrait être de l'ordre de 6-8 cm H<sub>2</sub>O. Du fait de la fissure, la PEEP est inférieure à 6cm H<sub>2</sub>O.

**Transmission de cette Notice urgente de sécurité:** Intersurgical a informé de ce problème et des actions entreprises, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui se doivent d'en être informée au sein de votre établissement, ou partout ailleurs où les dispositifs concernés auraient pu être transférés.

Veillez s'il vous plaît mettre en œuvre les moyens nécessaires pour assurer l'efficacité de cette action.

**Action à mener par l'utilisateur:** Veillez s'il vous plaît vérifier votre stock de circuits respiratoires pour réanimation néonatale avec commande de PEEP variable référence 6431000 afin de détecter d'éventuelles fissures sur le raccord patient de type Tom Pouce, comme indiqué sur la photo ci-jointe. Les numéros de lots pouvant être affectés sont tous ceux compris entre 30906420 et 31002935

Inspectez visuellement avant utilisation le raccord patient de type Tom Pouce afin de déterminer la présence de fissures. Effectuez les vérifications d'avant usage comme indiquées dans le mode d'emploi.

Veillez s'il vous plaît nous retourner le formulaire ci-joint, indépendamment des quantités affectées, en nous indiquant la réception de cette notice et en renseignant les champs à compléter. Remplacement ou avoir seront effectués si nécessaire.

<b>Contact details:</b> Intersurgical France Nicolas LELIEVRE 38, Rue Roger Salengro 94124 Fontenay Sous Bois Cedex France <b>Tel:</b> 01-48-76-72-30 <b>Fax.:</b> 01-48-76-91-38 <b>Email:</b> <a href="mailto:info@intersurgical.fr">info@intersurgical.fr</a>	Le signataire confirme que cette notice a bien été transmise à l'Agence réglementaire concernée.  Roger Le Poidevin Regulatory Affairs Director, Intersurgical
---	---

**Intersurgical France**  
38, Rue Roger Salengro  
94124 Fontenay Sous Bois Cedex  
France  
**Tel:** 01-48-76-72-30  
**Fax.:** 01-48-76-91-38  
**Email:** [info@intersurgical.fr](mailto:info@intersurgical.fr)

## Notice urgente de sécurité

Cette notice ne concerne le circuit respiratoire pour réanimation néonatale avec commande de PEEP variable

**REF 6431000, LOT 30906420 à 31002935.**

**Date:** 12 mai 2010

**Identifiant - FSCA:** 2010077

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

**Adresse de l'Etablissement:**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Veillez s'il vous plait compléter et retourner cette page à intersurgical, soit par fax au 01-48-76-91-38 soit par mail à [info@intersurgical.fr](mailto:info@intersurgical.fr).**

Nous confirmons avoir mis en quarantaine et détruit les dispositifs suivants et souhaitons obtenir leurs remplacements.

REF	LOT	Quantité
6431		

**Nom:** \_\_\_\_\_

**Service:** \_\_\_\_\_

**Téléphone:** \_\_\_\_\_

**Date:** \_\_\_\_\_

## Appendix to the FSN

Photo of the crack.

