

Intersurgical, France  
33 avenue de Lattre de Tassigny – Le  
Péripole  
94127 Fontenay Sous Bois Cedex  
Tel.: 01 48 76 72 30  
Fax: 01 48 76 91 38  
Email: info@intersurgical.fr



Information de sécurité ANSM n° 201414680

## RAPPEL - Notice Urgente de Sécurité

**Dispositif:** nFlow circuit pour la CPAP nasale du nouveau-né

Références: 4700000, 4700001, 4700003, 4700004, 4700006, 4700007, 4700008, 4700009, 4700010, 4700014, 4700016, 4700017, 4700020, 4700150, 4760000, 4761000.

**Numéros de LOT:** de 31400042 à 31458271.

**Fabricant:** Intersurgical Ltd.

**Identifiant FSCA :** 101663

**Date:** 8 Octobre 2014

**A l'attention de :** Tout personnel médical, chef de services et utilisateurs des produits ci-dessus.

**Type d'action :** Mettre en quarantaine et détruire les produits et numéros de lot ci-dessus. Cependant, si les produits sont requis pour une utilisation en urgence, voir "Action à mener par l'utilisateur".

**Nature du problème :** Il existe une faible possibilité que le tuyau inspiratoire ou la ligne de monitoring se déconnecte du générateur nFlow, entraînant de fait une perte de la ventilation ou de la fonction monitoring.

**Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité :** Intersurgical a notifié les clients, filiales et distributeurs ayant reçu les produits concernés par cette alerte 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. 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 :** Mettre en quarantaine et détruire les produits et numéros de lot ci-dessus. Cependant, si les produits sont requis pour une utilisation en urgence, inspecter le produit pour s'assurer de la présence de glue, là où les tuyaux sont connectés sur le générateur (raccord extrémité patient). Voir la photo sur la page suivante. Pendant l'utilisation, inspecter le circuit continuellement.

Quelles que soient les quantités concernées que vous auriez pu trouver, veuillez s'il vous plait nous retourner le formulaire en page suivante, confirmant la réception de cette Notice Urgente de Sécurité et l'achèvement des actions requises. Un remplacement des dispositifs ou avoir sera effectué si nécessaire. Intersurgical vous présente ses excuses pour la gêne occasionnée.

Je confirme que cette notice a bien été transmise à l'Agence réglementaire concernée.

Roger Le Poidevin, Directeur des Affaires Réglementaires, Intersurgical Ltd.

Intersurgical, France  
33 avenue de Lattre de Tassigny –  
Le Pérípole  
94127 Fontenay Sous Bois Cedex  
Tel.: 01 48 76 72 30  
Fax: 01 48 76 91 38  
Email: info@intersurgical.fr



**INTERSURGICAL**<sup>®</sup>  
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

Information de sécurité ANSM n° 201414680

## RAPPEL - Notice Urgente de Sécurité

**Dispositif:** nFlow circuit à fil chauffant pour la CPAP nasale du nouveau-né, REF : 4700000, 4700001, 4700003, 4700004, 4700006, 4700007, 4700008, 4700009, 4700010, 4700014, 4700016, 4700017, 4700020, 4700150, 4760000, 4761000

**Numéros de LOT :** de 31400042 à 31458271.

**Date :** 8 Octobre 2014

**identifiant FSCA:** 101663

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

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

**Veillez s'il vous plait compléter la section ci-dessous, et nous renvoyer ce document même si aucun des produits et numéros de lot concernés ne sont présents dans votre stock, afin que nous puissions assurer le suivi des produits concernés fournis à nos clients.**

**Je confirme avoir mis en quarantaine et détruit les produits portant les numéros de lot suivants.**

REF	LOT	Quantité	REF	LOT	Quantité

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

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

**Téléphone:** \_\_\_\_\_

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

