

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

Notice Urgente de Sécurité

Dispositif: Insufflateurs manuels (BAVU)

REFERENCES:

1. 7150000, 7151000, 7151001, 7152000, 7152007, 7152060, 7153000, 7154000, 7155000, 7156000
2. 7152003
3. 7150006, 7151006, 7152004, 7152005, 7152006, 7152009, 7152012, 7152014, 7152061, 7153006, 7153008
4. 7150170, 7151170, 7152170, 7152172, 7153170
En **jaune** les modèles commercialisés en France

NUMEROS DE LOT:

1. Tous les numéros de lot inférieurs à 370253 y compris
2. Tous les numéros de lot inférieurs à 1170673 y compris
3. Tous les numéros de lot inférieurs à 31753734 y compris
4. Tous les numéros de lot inférieurs à 170504 y compris

Fabricant: Intersurgical Ltd

FSCA-identifiant: 170124 **Date:** 05 Juin 2017

Attention: Directeurs d'établissements, Responsables de pôles

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, vérifier le bon fonctionnement du produit.

Description du problème: Il existe une possibilité que la valve de l'insufflateur manuel se soit collée durant le stockage. Ceci peut avoir pour conséquence la non délivrance des gaz normalement administrés par la valve et donc retarder le traitement du patient.

Les instructions d'utilisation fournies avec le produit indiquent qu'il est nécessaire de vérifier l'intégrité et le bon fonctionnement du ballon, de la valve et de l'apport d'oxygène avant utilisation. Cette notice urgente de sécurité fournit des informations supplémentaires concernant ce problème spécifique et les actions supplémentaires requises.

Mesures à prendre:

Informez au sein de votre établissement, tous les utilisateurs des insufflateurs manuels mentionnés ci-dessus sur les actions à mettre en œuvre et nous retourner le formulaire ci-dessous le plus rapidement possible.

Deux configurations sont possibles avec ce type de dispositif, l'une avec valve de surpression l'autre sans.

1. Avant utilisation, s'assurer que la valve s'ouvre lorsque l'on presse sur le ballon (Photo 1).
2. Si la valve est collée (Photo 2), presser rapidement et fermement le ballon pour ouvrir la valve (Photo 3).
3. Si l'insufflateur manuel dispose d'une valve de surpression (Photo 1), maintenir cette dernière en position fermée afin de prévenir son ouverture lorsque le ballon sera fermement pressé. Répéter l'action 2 tant que la valve de surpression est rendue inopérante.
4. S'assurer que la valve est désormais ouverte et entièrement fonctionnelle avant utilisation.

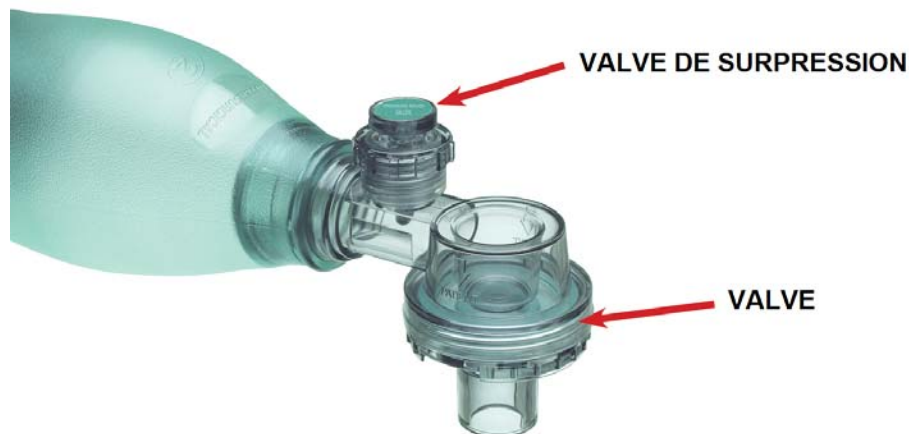


Photo 1: Position de la valve et de la valve de surpression si disponible sur le dispositif.

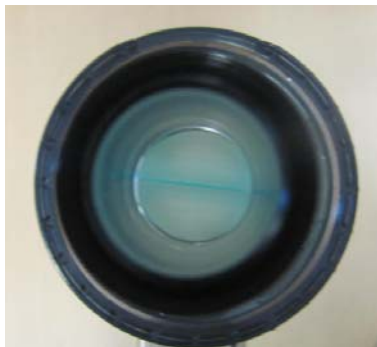


Photo 2: Valve collée

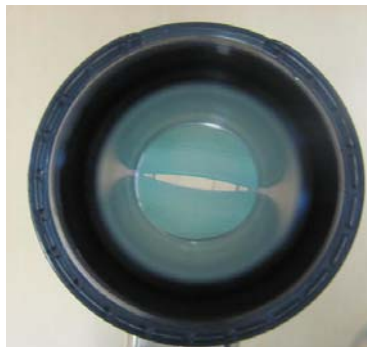


Photo 3: Valve ouverte

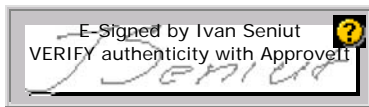
Transmission de cette notice urgente de sécurité:

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.

Le soussigné confirme que cette notice a bien été communiquée 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

Dispositif:

Insufflateurs manuels (BAVU)

REFERENCES:

1. 7150000, 7151000, 7151001, 7152000, 7152007, 7152060, 7153000, 7154000, 7155000, 7156000
2. 7152003
3. 7150006, 7151006, 7152004, 7152005, 7152006, 7152009, 7152012, 7152014, 7152061, 7153006, 7153008
4. 7150170, 7151170, 7152170, 7152172, 7153170
En **jaune** les modèles commercialisés en France

NUMEROS DE LOT:

1. Tous les numéros de lot inférieurs à 370253 y compris
2. Tous les numéros de lot inférieurs à 1170673 y compris
3. Tous les numéros de lot inférieurs à 31753734 y compris
4. Tous les numéros de lot inférieurs à 170504 y compris

FSCA-identifiant: 170124

Date: 05 Juin 2017

Etablissement:

Adresse de l'établissement:

Veillez s'il vous plait, confirmer la réception et la distribution au sein de votre établissement de cette Notice Urgente de Sécurité en renseignant les champs ci-dessous et en retournant ce formulaire au contact cité ci-dessus.

Je confirme que les personnes concernées au sein de mon établissement ont bien été informées de cette Notice Urgente de Sécurité et sur la nécessité de vérifier le bon fonctionnement de la valve des insufflateurs manuels en suivant les instructions fournies pour s'assurer qu'elle soit bien ouverte avant utilisation.

Formulaire renseigné et retourné par:

Nom:

Fonction:

Téléphone / e-mail:

Date: