

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 : Les produits contenant le Masque Aérosol Adulte Intersurgical EcoLite™ suivants :

REF :	DESCRIPTION
1453015	KIT NEBULISEUR CIRRUS2 AVEC MASQUE INTERSURGICAL ECOLITE ADULTE ET TUYAU, 2.1M

NUMEROS DE LOT
32052973
32053276
32053524

Fabricant : Intersurgical Ltd

Identifiant FSCA : 301083

Date : 17/12/2020

A l'attention de : Correspondant de Matéiovigilance

Distribution : Toutes les Unités de Soins Respiratoires, Départements et Services de Soins Hospitaliers, Services des Urgences, Services de Soins Intensifs, Personnel ambulancier/paramédical, Infirmières libérales, Utilisateurs et Soignants à domicile, Cabinets de Médecine Générale, Cliniques et tous les 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 un signalement où un produit devant contenir un Masque Aérosol Adulte Intersurgical EcoLite™ avec événements expiratoire (Image 1), contenait à la place un masque similaire sans événements expiratoires (Image 2). Ceci empêche le patient de respirer normalement, et peut entraîner une détresse respiratoire si non-identifié. Ceci empêche également le traitement prévu d'être prodigué au patient.

Image 1 : Masque conforme avec événements expiratoires



Image 2 : Masque sans événements expiratoires



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 de tous les produits et lots concernés. Par la suite, nous vous contacterons pour définir ensemble la destruction locale ou la reprise, puis nous procéderons à l'édition d'un avoir. Si vous ne possédez plus aucun des produits concernés dans votre stock, veuillez s'il vous plaît 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 plaît 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 plaît 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.

Ivan Seniut, Directeur de la Qualité et des Affaires Réglementaires du Groupe, Intersurgical

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

Formulaire de Réponse / N° : 001

Produits : Les produits contenant le Masque Aérosol Adulte Intersurgical EcoLite™ suivants.

REF:	DESCRIPTION
1453015	KIT NEBULISEUR CIRBUS2 AVEC MASQUE INTERSURGICAL ECOLITE ADULTE ET TUYAU, 2.1M

NUMEROS DE LOT
32052973
32053276
32053524

Fabricant : Intersurgical Ltd

Identifiant FSCA : 301083 - **Identifiant ANSM** : R2024009

Date : 17/12/2020

Nom de l'Etablissement : _____

Adresse de l'Etablissement : _____

Veuillez compléter la section ci-dessous, et retourner ce formulaire à materiovigilance@intersurgical.fr ou par fax au 01 48 76 91 38

- Nous n'avons plus aucun des produits concernés dans notre stock.
- Nous avons procédé à la mise en quarantaine de notre stock restant de produits concernés et souhaitons obtenir un avoir.

Je confirme avoir procédé à la mise en quarantaine des produits et numéros de lots suivants :

REF	LOT	Quantité de produits par numéro de LOT
1453015		

Formulaire Complété et Retourné par :

Nom : **N° de Tel.** :

Fonction : **E-mail** :

Date: