

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	
--	--

Notice urgente de sécurité

Dispositif: Valve de Ruben avec détrompeur, REF 7562710, LOT 30907162 et 30908794.

Fabricant: Intersurgical Ltd

Identifiant - FSCA: 2009356

Date: 21 Décembre 2009

A l'attention: Tous les services, équipes, responsables et utilisateurs de la valve de Ruben.

Type d'action: Mise en quarantaine et destruction de ces dispositifs, puis prise de contact avec Intersurgical pour échange des produits non conformes.

Descriptif du problème: La valve de Ruben fuit via le cône expiratoire.

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

Action à mener par l'utilisateur: Veuillez s'il vous plait compléter et retourner la page suivante à Intersurgical France. Un avoir ou remplacement sera alors effectué selon votre convenance.

Contact details: Intersurgical France Nicolas LELIEVRE 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	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

Notice urgente de sécurité

Cette notice ne concerne que la valve de Ruben avec détrompeur.

REF 7562710, LOT 30907162 and 30908794.

Date: 21 Décembre 2009

Identifiant - FSCA: 2009356

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.

Nous confirmons avoir mis en quarantaine et détruit les dispositifs suivants, Référence 75762710 et souhaitons obtenir leurs remplacements.

LOT	Quantité
30907162	
30908794	

Nom: _____

Service: _____

Téléphone: _____

Date: _____