« Etablissement » Service Pharmacie A l'attention des directuers d'établissement, des pharmaciens responsables et des correspondants Matériovigilance « Adresse 1 »

« Adresse 2 »

« CP » « Ville »

Fontenay, le 22 décembre 2009

OBJET: Rappel de dispositif Valve de Ruben avec détrompeur

Référence 7562710- Lots 30907162 et 30908794

Madame, Monsieur

Dans le cadre de la surveillance permanente des dispositifs médicaux que nous distribuons, notre Département Contrôle Qualité a été alerté d'un défaut de fabrication survenue sur notre référence 7562710.

En accord avec l'AFSSAPS, nous procédons au rappel de ce dispositif pour les lots 30907162 et 30908794. Sont à l'origine de ce rappel, des fuites potentielles sur le cône respiratoire suite au remontage de valves après procédé de décontamination.

Notre outil de Gestion Commercial, nous indique que vous avez reçu les lots concernés par ce rappel, comme indiqué dans le tableau ci-dessous

N° doc	Date Liv.	Nom client L.	Ville L.	Quantités	No lots
			Somme :		

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir vous assurer que l'ensemble des services qui selon votre organisation se doivent d'être alertés de cette procédure de rappel le soient le plus rapidement possible afin que les dispositifs puissent être mis en quarantaine pour être détruits.

Nous allons par ailleurs procéder au remplacement des dispositifs non conformes et afin de procéder à cet envoi, nous vous prions de bien vouloir nous retourner soit par fax au 01-48-76-91-38 soit par mail à info@intersurgical.fr, le formulaire joint à ce courrier.

En vous remerciant de votre compréhension et restant à votre entière disposition pour tout renseignement supplémentaire, nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Cordialement.

Nicolas LELIEVRE Correspondant Qualité Intersurgical France

## **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, reponsables 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 infomée au sein de votre établissement, ou partout ailleurs où les dispositifs concernés auraient pu être transférer. 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 B	ois Cedex					
France						
<b>Tel:</b> 01-48-76-72-30						
Fax.: 01-48-76-91-38 Email: info@intersurgica	al fr					
Lindii.	<u> </u>					
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:						
_						
_						
Veuillez 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.						
or obditional obtaining	no remplacemente.					
LOT	Overtité					
LOT	Quantité					
30907162						
30908794						
Nom:		Service:				
Téléphone:		Date:				