

«NOM»
«ADRESSE_1»
«ADRESSE_2»
«CP» «VILLE»

Notice Urgente de Sécurité Rappel de lots

Dispositifs: Insufflateurs manuels (B.A.V.U.) usage unique

Références:

7150000, 7151000, 7152000, 7152005, 7152006, 7152007, 7152012, 7153000, 7153008,
7154000

Numéros de LOT:

7150000 – 363791, 370252, 370751, 371638, 372887, 372894, 375508
7151000 – 364909, 370253, 371091, 371639, 372886, 372890, 375711
7152000 – 363792, 364270, 364923, 365216, 370266, 370752, 371640, 371656, 372888,
372889, 372893, 373638, 373639, 375411
7152005 – 31753284, 31756956, 31757575
7152006 – 31660106, 31753127, 31756716, 31757576, 31758289
7152007 – 371092
7152012 – 31753733, 31756957
7153000 – 363793, 370738, 371907, 372892, 375509
7153008 – 31753734
7154000 – 370753, 372367

Fabricant: Intersurgical Ltd

Identifiant FSCA: 187200

Date: 22 Décembre 2017

A l'Attention de: Responsable de la matériovigilance

Distribution: A toutes les équipes médicales, chefs de services et utilisateurs des produits susmentionnés

Type d'action: Les utilisateurs des produits et lots concernés doivent procéder à la mise en quarantaine du stock existant, puis suivre les instructions ci-après. **Veillez noter que cette Notice Urgente de Sécurité ne remplace aucune autre Notice Urgente de Sécurité précédente à propos de ces produits.**

Description du problème:

Un défaut de fabrication a été identifié touchant les insufflateurs manuels (B.A.V.U.) usage unique d'Intersurgical, pouvant conduire à une mauvaise orientation des valves directionnelles situées sur le plateau arrière du ballon d'insufflation. Les images ci-dessous indiquent l'orientation correcte et incorrecte des valves directionnelles.

L'orientation incorrecte des valves directionnelles peut entraîner une surpression dans l'insufflateur manuel, et conduire à un barotraumatisme pour le patient.

Orientation incorrecte de la valve directionnelle



Orientation correcte de la valve directionnelle



Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité:

Cette notice doit être transmise à toute personne de votre établissement nécessitant d'en être informée, ou à tout autre établissement dans lequel les dispositifs concernés auraient pu être potentiellement transférés.

Intersurgical vous prie de bien vouloir accepter ces excuses pour la gêne occasionnée. Pour toute question, prière de bien vouloir contacter votre revendeur Intersurgical ou votre distributeur local.

Les Autorités Nationales compétentes ont été informées de cette Notice Urgente de Sécurité.

Pour assurer l'efficacité des actions correctives, prière de bien vouloir maintenir la vigilance requise par cette Notice Urgente de Sécurité et les actions en découlant aussi longtemps que nécessaire.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

Interrompre l'utilisation de tous les produits identifiés dans ce document et procéder à leur mise en quarantaine. Puis compléter le Formulaire de Réponse ci-joint et le retourner à l'adresse indiquée en haut du Formulaire de Réponse pour que nous puissions procéder au retour des produits défectueux et à l'établissement d'un avoir, le cas échéant.

Si aucun remplacement adapté n'est disponible, l'utilisateur peut contrôler visuellement l'orientation des valves directionnelles situées sur le plateau arrière du ballon d'insufflation et s'assurer de leurs correctes orientations, comme indiqué dans la photo ci-dessous. Continuer à signaler tout évènement indésirable à Intersurgical France.



Les insufflateurs manuels pourvus du système alternatif de valves directionnelles situé entre le plateau arrière du ballon d'insufflation et le sachet réservoir ne sont pas affectés par cette Notice Urgente de Sécurité, et peuvent être utilisés sans risque. Ce système alternatif de valves directionnelles est indiqué dans la photo ci-dessous.



Le soussigné confirme que cette notice a bien été communiquée aux Autorités compétentes.

Ivan Seniut, Regulatory Affairs Director, Intersurgical

Information de contact:
INTERSURGICAL FRANCE
T : 01 48 76 72 30
F : 01 48 76 91 38
e : info@intersurgical.fr

Notice Urgente de Sécurité – Rappel de lots **Formulaire de Réponse**

Dispositifs: Insufflateurs manuels (B.A.V.U) usage unique

Références:

7150000, 7151000, 7152000, 7152005, 7152006, 7152007, 7152012, 7153000, 7153008, 7154000

Numéros de LOT:

7150000 – 363791, 370252, 370751, 371638, 372887, 372894, 375508
7151000 – 364909, 370253, 371091, 371639, 372886, 372890, 375711
7152000 – 363792, 364270, 364923, 365216, 370266, 370752, 371640, 371656, 372888, 372889, 372893, 373638, 373639, 375411
7152005 – 31753284, 31756956, 31757575
7152006 – 31660106, 31753127, 31756716, 31757576, 31758289
7152007 – 371092
7152012 – 31753733, 31756957
7153000 – 363793, 370738, 371907, 372892, 375509
7153008 – 31753734
7154000 – 370753, 372367

Fabricant: Intersurgical Ltd

Identifiant FSCA: 187200 **Date:** _____

Nom de l'établissement: _____

Adresse: _____

Veillez s'il vous plait compléter la section ci-dessous, et retourner ce formulaire à l'adresse de contact en haut de page, même si vous ne disposez d'aucun des produits et lots concernés en stock, afin que nous puissions faciliter la traçabilité des produits concernés livrés à nos clients. Si vous vous êtes approvisionné auprès d'un distributeur, prière de bien vouloir prendre également contact afin d'organiser tout avoir éventuel.

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

