

Date: 23/08/2022

Avis Urgent de Sécurité
Solus Standard, masque laryngé, taille 3

A l'attention de *: Tout le personnel de santé, les gestionnaires de stock et les utilisateurs du produit susmentionné.

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*.

:Intersurgical France - Nicolas LELIEVRE - 7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne La Vallée Cedex 2 T: +33 (0)1 48 76 43 63 - Mail :materiovigilance@intersurgical.fr

Avis Urgent de Sécurité
Solus Standard, masque laryngé, taille 3
Risque abordé par la Notice de Sécurité

1. Information sur les dispositifs concernés	
1	1. Types de dispositifs (*)
.	<u>Solus Standard, masque laryngé, taille 3, petit adulte, 30-50kg</u>
1	2. Nom commercial (*)
.	<u>Solus Standard, masque laryngé, taille 3, petit adulte, 30-50kg</u>
1	3. Identifiant Unique du dispositif (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Intérêt clinique principal du ou des dispositifs*.
.	Sécurisation et maintien d'une voie respiratoire perméable. Fournir un conduit pour l'administration de gaz respiratoires au patient..
1	5. Modèle de l'appareil / Référence / numéro(s) de pièce(s)*
.	8003000
1	6. Version du logiciel
.	N/A
1	7. Numéro de série ou numéro de lot concerné
.	32204071
1	8. Dispositifs associés
.	N/A

2 Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème concernant le produit*
.	<p>À la suite d'une erreur d'impression sur le dispositif, le masque laryngé Solus Standard de taille 3 comporte de manière incorrecte les informations d'un masque de taille 4. Cela inclut le chiffre "4" comme identifiant de la taille, le poids du patient et le volume maximal de gonflage figurant sur le tube du dispositif, mais aussi l'inscription #4 disponible sur le ballon pilote de la ligne de gonflage.</p> <p>La référence ainsi que la description sur l'emballage du masque laryngé taille 3 sont quant à elles correctement imprimées et donc conformes.</p> <p>Cependant, un produit de taille incorrecte pourrait quand même être sélectionné afin d'être utilisé si la taille requise est choisie uniquement sur la base des informations disponibles sur le dispositif.</p>



	
2	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA*</p> <p>• Suite à cette erreur d'impression, les risques potentiels suivants existent :</p> <ul style="list-style-type: none">• Si un masque laryngé plus petit que ce qui est approprié pour le patient est utilisé, il peut être impossible de le positionner correctement, de créer une étanchéité ou de créer l'étanchéité comme spécifiée dans les paramètres de gonflage maximum. Le dispositif peut être inséré trop profondément, provoquant un traumatisme et une obstruction.• L'utilisation d'un dispositif trop petit pour le patient peut également augmenter le risque d'instabilité du dispositif en peropératoire, entraînant la perte d'une voie aérienne sécurisée avec tous les risques associés.• Il peut être impossible de ventiler le patient de manière adéquate et, en l'absence d'une voie aérienne sécurisée avec une étanchéité appropriée, il peut y avoir un risque accru d'inhalation en cas de régurgitation. Sans une oxygénation adéquate, le patient peut devenir hypoxique.• Comme le volume de gonflage maximal indiqué sur le dispositif est également incorrect (il est indiqué <30ml au lieu de <20ml), il existe un risque accru de surgonflage causant un traumatisme pour le patient. En outre, le surgonflage peut entraîner l'étirement, la déformation ou l'éclatement du bourrelet. Cela peut entraîner une perte d'étanchéité, un traumatisme ou la perte de la sécurisation des voies respiratoires.• Toute augmentation du nombre de tentatives d'insertion ou de manipulations pour essayer de positionner correctement le dispositif est susceptible d'augmenter le risque de complications au niveau des voies respiratoires et peut

	<p>conduire à une gestion des voies aériennes (plus) difficile, ce qui complique la prise en charge en sécurité du patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il peut y avoir un retard dans la prise en charge et le traitement du patient.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	La probabilité que le problème survienne dans le lot indiqué est de 100%.
2	4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs
.	Il existe un risque d'incidents mettant en danger la vie des personnes.
2	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
.	N/A
2	6. Contexte lié au problème
.	Erreur d'impression
2	7. Autres informations relatives à la FSCA
.	N/A

3. Type d'action visant à atténuer le risque*			
3.	<p>1. Action à mettre en oeuvre par l'utilisateur *</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en Quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Identifiez tous les dispositifs potentiellement affectés comme indiqué dans cette notice de sécurité, et mettez-les immédiatement en quarantaine. Détruisez tous les dispositifs concernés, remplissez le formulaire de réponse client ci-joint et renvoyez-le au contact indiqué en haut du formulaire de réponse. Demandez un avoir auprès du distributeur local, si nécessaire. Veuillez continuer à signaler à Intersurgical tout évènement indésirable impliquant ce produit.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Dans quel délai l'action doit-elle être achevée ?</td> <td>Dès la réception de cette FSN</td> </tr> </table>	2. Dans quel délai l'action doit-elle être achevée ?	Dès la réception de cette FSN
2. Dans quel délai l'action doit-elle être achevée ?	Dès la réception de cette FSN		
3.	<p>3. Considérations particulières: Choisir une section</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés?</p> <p>Non</p> <p>Pas applicable</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. La réponse du client est-elle nécessaire? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. La réponse du client est-elle nécessaire? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
4. La réponse du client est-elle nécessaire? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		

3.	5. Mesures prises par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour logiciel <input type="checkbox"/> Changement notice d'utilisation ou étiquette <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Return all affected products to the local distributor, credit will be arranged as required.	
3	6. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	30 Septembre 2022
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/utilisateur ou utilisateur non professionnel ? 	

4. Informations Générales*	
4.	1. Type de FSN * Nouvelle
4.	2. Pour une FSN mise à jour, le numéro de référence et la date de la FSN précédente.
4.	3. Pour une FSN mise à jour, entrez les nouvelles informations comme suit :
4.	4. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus concernant le suivi de cette FSN? * Non
4	5. Si un suivi de la FSN est prévu, sur quoi les conseils supplémentaires sont-ils censés porter ?:
4	6. Délai prévu pour le suivi de la FSN ? 29 septembre 2022
4.	7. Informations concernant le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)
	a. Nom Intersurgical Ltd.
	b. Adresse Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Adresse site web https://www.intersurgical.com/
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes: Formulaire de réponse Client
4.	10. Nom/Signature Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical

Transmission de cette Notice de Sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Si nécessaire)</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important*</p>

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.