

XXXX  
XX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXX XXXXXXXXXXXXX

Croissy-Beaubourg, le 01 Décembre 2022

OBJET : Notice Urgente de Sécurité FSN **385183-A** - Numéro d'enregistrement ANSM : **R2231408**  
Canule Nasale Néonatale avec embouts courbes et tuyau, 2.1M - Référence : **1164000**  
Numéro de lot **32101838; 32103910; 32104363; 32105886; 32107401; 32107969; 32108492;**  
**32108661; 32113543; 32114272; 32115031; 32115516; 32116417; 32117131; 32118980;**  
**32121015; 32121426; 32122791; 32200213; 32201328; 32203136; 32204165; 32205503;**  
**32205602; 32207055; 32208628; 32209416; 32210009; 32210465; 32210778; 32211422;**  
**32213464; 32214035; 32214784; 32215283; 32215951; 32217487; 32218056**

Madame, Monsieur

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à nos produits et pour la confiance que vous nous témoignez en utilisant nos canules nasales de néonatalogie avec embouts courbes et tuyau 2.10m, référence **1164000**.

Notre Département Contrôle Qualité a identifié un potentiel défaut de fabrication survenu sur certains de ces dispositifs ayant pour numéro de lot, ceux mentionnés dans l'objet de ce courrier.

De ce fait, nous venons d'adresser à l'ANSM une Notice Urgente de Sécurité (leur numéro d'enregistrement **R2231408**) dont vous trouverez une copie ci-jointe.

Cette dernière précise aux utilisateurs les actions à mettre en place afin de procéder au retrait des dispositifs concernés.

Votre établissement étant concerné par cet Avis de Sécurité, nous vous saurions gré de bien vouloir procéder aux actions nécessaires mentionnées dans cette notice et de nous retourner le formulaire de réponse.

Conscients de la gêne occasionnée, nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses et restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Cordialement.

Nicolas LELIEVRE  
Correspondant Qualité Intersurgical France

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183-A

Date: 01/12/2022

## **Notice Urgente de Sécurité (FSN)**

### **CANULE NASALE NEONATALE AVEC EMBOUTS COURBES ET TUYAU, 2.1M – REF: 1164000**

A l'Attention de\*: Tout le personnel clinique, Responsables et utilisateurs du produit susmentionné

Informations de contact du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)\*

**Nicolas Lelièvre**  
**Correspondant Qualité Intersurgical France**  
**Intersurgical SARL**  
**7 bis Rue Pelloutier, CS 11064 Croissy-Beaubourg,**  
**77435 Marne-La-Vallée Cedex 2**  
**Email: [materiovigilance@intersurgical.fr](mailto:materiovigilance@intersurgical.fr)**

**Tel. 01 48 76 43 63**  
**Fax: 01 48 76 91 38**

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183-A

# Notice Urgente de Sécurité (FSN)

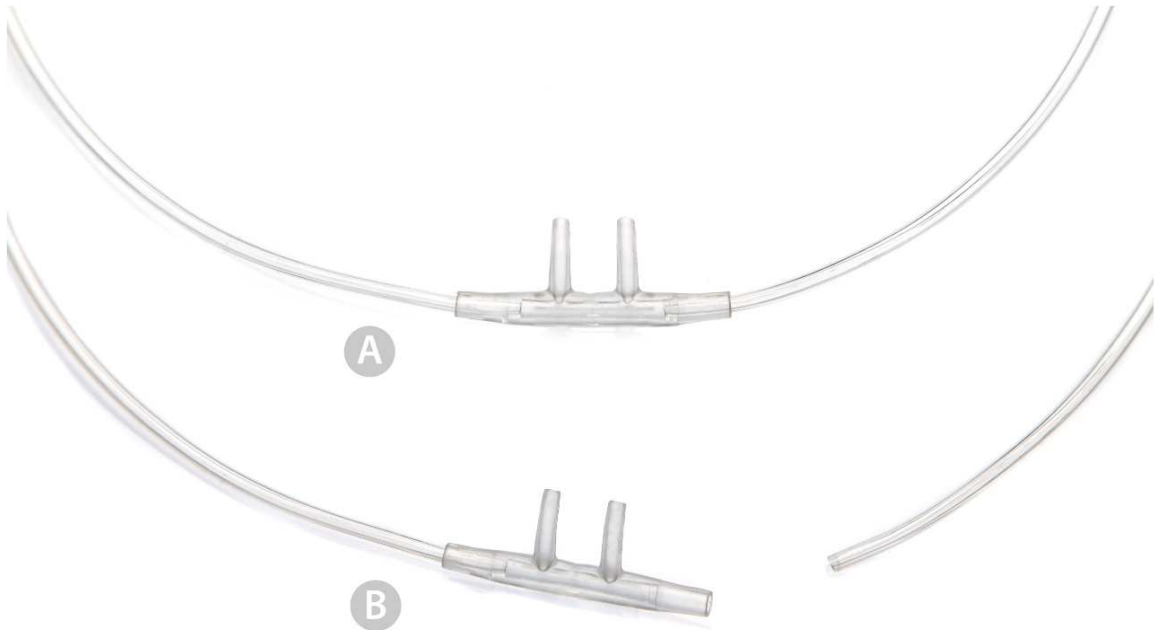
## CANULE NASALE NEONATALE AVEC EMOBOTS COURBES ET TUYAU, 2.1M - REF: 1164000 Risque abordé par la Notice Urgente de Sécurité

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de Dispositif*
.	<b>Canule nasale à oxygène basique</b>
1	2. Nom commercial
.	<b>CANULE NASALE NEONATALE AVEC EMOBOTS COURBES ET TUYAU, 2.1M</b>
1	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Principale indication clinique du dispositif*
.	Pour délivrer de l'oxygène dans les narines du patient
1	5. REFERENCE*
.	<b>1164000</b>
1	6. Version de logiciel
.	N/A
1	7. Numéros de LOT concernés
.	32101838 32103910 32104363 32105886 32107401 32107969 32108492 32108661 32113543 32114272 32115031 32115516 32116417 32117131 32118980 32121015 32121426 32122791 32200213 32201328 32203136 32204165 32205503 32205602 32207055 32208628 32209416 32210009 32210465 32210778 32211422 32213464 32214035 32214784 32215283 32215951 32217487 32218056
1	8. Dispositifs associés
.	N/A

2 Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème concernant le produit*

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183-A

	<p>Nous avons reçu des signalements relatifs à la déconnexion du tube au niveau de la section des embouts nasaires, pendant l'utilisation de notre Canule Nasale Néonatale avec embouts courbes et tuyau. L'image A, ci-dessous, montre la configuration correcte, et l'image B illustre la déconnexion signalée.</p> <p>Le but de cette Notice Urgente de Sécurité est de vous informer qu'Intersurgical émet un avis de rappel des produits potentiellement affectés. Cet avis de sécurité s'applique à tous les produits distribués portant les numéros de lot indiqués ci-dessus.</p> 
2	2. Danger donnant lieu à l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*
	Si le tuyau à oxygène, qui est connecté à la pièce des embouts nasaires, vient à se détacher (voir image B ci-dessus), l'oxygène ne sera pas délivré au patient. Il y a un risque de désaturation en oxygène/hypoxémie, pouvant menacer la vie du patient.
2.	3. Probabilité de la survenue du problème 1:1,000,000 - 1:10,000
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs Il existe potentiellement un effet majeur sur la santé du patient, toutefois évalué comme peu probable/rare de se produire..
2.	5. Informations complémentaires aidant à caractériser le problème Voir section 2.3 ci-dessus
2.	6. Contexte du problème

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183-A

	Nous avons reçu des signalements provenant de deux hôpitaux au sujet d'une déconnexion du tuyau au niveau des embouts nasaux pendant l'utilisation sur patients.
2.	7. Autre(s) information(s) en rapport avec l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)
	N/A
<b>3. Type d'Action visant à atténuer le risque*</b>	
3.	<p><b>1. Action à mettre en oeuvre par l'utilisateur*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le Dispositif            <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le Dispositif            <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le Dispositif  <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le Dispositif       </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients  <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des Instructions d'Utilisation (IFU)  <input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune       </p> <p>Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine tous les numéros de lot concernés et énumérés ci-dessus et n'utilisez pas ces dispositifs. Veuillez remplir le formulaire de réponse pour confirmer que les produits ont été éliminés localement ou pour organiser la collecte de ces dispositifs et émission d'un avoir. Si vous n'avez pas de dispositifs concernés en stock, veuillez le confirmer à l'aide du formulaire de réponse. Retournez le formulaire de réponse dûment rempli à <a href="mailto:materiovigilance@intersurgical.fr">materiovigilance@intersurgical.fr</a></p> <p>Veuillez continuer à signaler à Intersurgical tout événement indésirable impliquant ce produit</p>

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183-A

	<p><b>VEUILLEZ NOTER S'IL VOUS PLAÎT:</b></p> <p>Les produits potentiellement affectés doivent être retirés de l'utilisation dès qu'un stock de remplacement ou une alternative est disponible.</p> <p>Nous vous communiquons ces extraits importants de la notice d'utilisation (IFU) pour vous aider à minimiser le risque spécifique de déconnexion si les produits devaient être utilisés jusqu'à ce que des produits de remplacement ou des alternatives soient disponibles. Veuillez vous référer à la notice d'utilisation fournie pour plus de détails.</p> <p><b>VÉRIFICATION PRÉALABLE</b>          Vérifiez que tous les composants sont intacts et solidement fixés.</p> <p><b>VÉRIFICATIONS PENDANT L'UTILISATION</b>          Les patients doivent être surveillés (SaO<sub>2</sub>) pendant l'utilisation de ce dispositif. Vérifiez que les embouts nasaux restent insérés dans les narines.          Mise en garde :          1. Utilisation réservée au personnel dûment formé.          2. Vérifiez que le personnel formé est familiarisé avec le contenu du présent mode d'emploi.          3. Effectuez toujours les vérifications avant utilisation</p>	
3.	2. Quel est le délai de mise en application de cette action ?	Immédiatement après réception de cette Notice Urgente de Sécurité et continuer jusqu'à épuisement des stocks du produit affecté listé dans cette Notice Urgente de Sécurité.
3.	3. Considérations particulières pour  Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?  Non Non applicable	
3.	4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, le formulaire joint spécifie la date limite de retour)	Oui

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183-A

<b>3.</b>	<b>5. Mesures prises par le Fabricant</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Reprise du produit <input type="checkbox"/> Mise à jour logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune
	Il est conseillé aux utilisateurs de suivre le mode d'emploi fourni avec le produit s'ils doivent utiliser des produits potentiellement affectés en attendant d'obtenir des produits alternatifs.	
3	6. Quel est le délai de mise en application de cette action ?	Un mois à compter de la date de réception de la Notice Urgente de Sécurité
3.	7. La Notice Urgente de Sécurité doit-elle être communiquée au patient /utilisateur final ?	Oui
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptés au patient/utilisateur final dans une lettre/feuille d'informations destinée au patient/utilisateur ou utilisateur non-professionnel	
	Non	

4. Informations Générales*		
4.	1. Type de Notice Urgente de Sécurité	N/A
4.	2. Pour les mises à jour de Notice Urgente de Sécurité : numéro de référence et date de la première parution	N/A
4.	3. Pour les mises à jour de Notice Urgente de Sécurité, nouvelles informations clés comme suit :	
	N/A	
4.	4. Conseils et informations supplémentaires déjà attendus dans le suivi de la Notice ? *	Non
4	5. Si suivi attendu de la Notice, sur quoi les conseils supplémentaires devraient-ils se rapporter :	
	N/A	
4	6. Echancier prévu pour le suivi de la Notice	N/A

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 385183-A

4.	<b>7. Information du Fabricant ((Pour les informations de contact du représentant local, se référer à la page 1 de cette Notice)</b>	
	a. Nom de la société	<b>Intersurgical Ltd</b>
	b. Adresse	<b>Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ</b>
	c. Site internet	<b><a href="https://www.intersurgical.com/">https://www.intersurgical.com/</a></b>
4.	8.L'Autorité Compétente (Réglementaire) de votre pays a été informée de cette Notice Urgente de Sécurité. *	
4.	8. Liste des pièces jointes/annexes:	<b>Formulaire de Réponse Client</b>
4.	9. Nom/Signature	<b>Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical</b>

<b>Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité</b>	
	<p>Cette notice doit être transmise à toute personne devant en être informée dans votre établissement, ou à toute autre organisation où des produits potentiellement affectés auraient pu être transférés. (selon le cas)</p> <p>Veillez transmettre cette notice à toute autre organisation pour laquelle cette action a un impact. (selon le cas)</p> <p>Veillez maintenir la vigilance sur cette notice et les actions résultantes pendant toute la durée nécessaire à assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié au produit auprès du fabricant, distributeur ou représentant local, et de l'Autorité Compétente nationale si nécessaire, afin d'obtenir un important retour d'informations.*</p>

Note : Les champs marqués d'un \* sont requis pour toutes les FSN. Les autres sont optionnels.



Rev 1: July 2018

**FSN Ref: 385183-A**

## Formulaire de Réponse Client

<b>1. Informations sur la Notice Urgente de Sécurité (FSN) – Rappel de Produits</b>	
Référence de la FSN*	385183A
Date de la FSN*	01/12/2022
Nom du produit/dispositif*	Canule Nasale Néonatale avec embouts courbes et tuyau, 2.1M
Référence du produit	<b>1164000</b>
Numéro de lot (s)	32101838 32103910 32104363 32105886 32107401 32107969 32108492 32108661 32113543 32114272 32115031 32115516 32116417 32117131 32118980 32121015 32121426 32122791 32200213 32201328 32203136 32204165 32205503 32205602 32207055 32208628 32209416 32210009 32210465 32210778 32211422 32213464 32214035 32214784 32215283 32215951 32217487 32218056

<b>2. Informations du Client</b>	
Nom de l'établissement*	
Adresse de l'établissement*	
Département/Unité/Service	
Adresse de livraison, si différente	
Nom du contact*	
Titre ou Fonction	
Téléphone*	
Email*	

<b>3. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organisation</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de la Notice Urgente de Sécurité, dont j'ai lu et compris son contenu.	A compléter par le Client, ou entrer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions requises par cette Notice Urgente de Sécurité.	A compléter par le Client, ou entrer N/A
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs	A compléter par le Client, ou entrer N/A

Rev 1: July 2018

**FSN Ref: 385183-A**

	concernés..			
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les produits concernés - entrer le nombre de produits retournés et la date.	Qté:	Numéro de Lot/Série:	Retourné le (JJ/MM/AA):
		Qté:	Numéro de Lot/Série:	Retourné le (JJ/MM/AA):
		N/A	Commentaires:	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés – entrer le nombre de produits détruits et la date	Qté:	Numéro de Lot/Série:	
		Qté:	Numéro de Lot/Série:	
		N/A	Commentaires:	
<input type="checkbox"/>	Autre action (préciser) :			
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun produit concerné.	A compléter par le Client, ou entrer N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai une requête, veuillez me contactez (ex. besoin de remplacer les produits).	Informations de contact à renseigner par le Client, si différentes. Décrire brièvement la requête.		
Nom*				
Signature*				
Date*				

<b>4. Return acknowledgement to sender</b>	
Email	Materiovigilance@intersurgical.fr
Téléphone	01 48 76 43 63
Adresse	7 bis Rue Pelloutier, CS 11064 Croissy-Beaubourg, 77435 Marne-La-Vallée Cedex 2
Web Portal	N/A
Fax	01 48 76 91 38
Date limite de retour du Formulaire de Réponse Client*	03/01/2023

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

**Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans la Notice Urgente de Sécurité et confirme la réception de cette Notice.**

**La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des actions correctives**