

Date: 26:05:2023

Notice Urgente de Sécurité (FSN)

Catheter Mount Intersurgical Superset Raccord Coudé Fixe 22F- 22M/15F ≥ 70mm-150mm

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

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

Notice Urgente de Sécurité (FSN)

Catheter Mount Intersurgical Superset Raccord Coudé Fixe 22F- 22M/15F ≥ 70mm-150mm

Risque abordé par la Notice Urgente de Sécurité

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de Dispositif*
	Catheter Mount
1.	2. Nom commercial
	Catheter Mount Intersurgical Superset Raccord Coudé Fixe 22F-22M/15F ≥ 70mm-150mm
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Principale indication clinique du dispositif*
	Assurer une connexion sécurisée et étanche avec d'autres raccords respiratoires coniques et/ou garantir une voie respiratoire entre un circuit de ventilation et les voies aériennes d'un patient, d'un masque facial, des orifices d'aspiration ou de monitoring.
1.	5. Référence(s)*
	3502000
1.	6. Version de logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de LOT concernés
	Lot: 7220483
1.	8. Dispositifs associés
	N/A.

2. Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème concernant le produit*
	Nous avons reçu des signalements relatifs à la déconnexion du raccord patient du tube Superset sur un certain nombre de dispositifs.
2.	2. Danger donnant lieu à l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*
	Bien que la sécurité des connexions se doit d'être vérifiée lors des contrôles avant utilisation et ce conformément au mode d'emploi fourni, si la déconnexion du raccord patient devait se produire en cours d'utilisation, la ventilation du patient pourrait être compromise.
2.	3. Probabilité de la survenue du problème

	1:10,000 - 1:1,000	
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs Risque majeur de préjudice et d'occurrence possible.	
2.	5. Informations complémentaires aidant à caractériser le problème N/A	
2.	6. Contexte du problème Intersurgical a reçu des rapports dans lesquels le raccord coudé patient s'est déconnecté du tube Superset en raison d'une connexion non sécurisée. Cela résulte d'une non-conformité lors du processus d'assemblage du Catheter Mount durant lequel, le raccord patient n'est pas complètement inséré dans le tube Superset au-delà du clip encastré qui le maintient en place.	
2.	7. Autre(s) information(s) en rapport avec l'Action Corrective de Sécurité (FSCA) Le processus de fabrication du cathéter a été examiné et le problème a été résolu. Aucun autre numéro de lot ou produit n'est concerné.	
3. 3. Type d'Action visant à atténuer le risque*		
3.	1. Action à mettre en oeuvre par l'utilisateur* <ul style="list-style-type: none"> <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 <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des Instructions d'Utilisation (IFU)) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune <p>Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine le numéro de lot concerné 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 materiovigilance@intersurgical.fr</p> <p>Veuillez continuer à signaler à Intersurgical tout événement indésirable impliquant ce dispositif.</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)	Yes
3.	5. Mesures prises par le Fabricant	
	<input checked="" type="checkbox"/> Reprise du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour logiciel <input type="checkbox"/> Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
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 ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptés au patient/utilisateur final dans une lettre/feuillet d'informations destinée au patient/utilisateur ou utilisateur non-professionnel	
	No	

4. Informations Générales*		
4.	1. Type de Notice Urgente de Sécurité*	Nouveau Rappel
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.	3. Conseils et informations supplémentaires déjà attendus dans le suivi de la Notice ? **	Non
4	4. Si suivi attendu de la Notice, sur quoi les conseils supplémentaires devraient-ils se rapporter :	
	N/A	
4	5. Echancier prévu pour le suivi de la Notice	N/A
4.	6. Information du Fabricant (Pour les informations de contact du représentant local, se référer à la page 1 de cette Notice)	
	a. Nom de la société	Intersurgical Ltd.
	b. Adresse	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham Berkshire, RG41 2RZ
	c. Site internet	https://www.intersurgical.com
4.	7. L'Autorité Compétente (Réglementaire) de votre pays a été informée de cette Notice Urgente de Sécurité. * . *	

4.	8. Liste des pièces jointes/annexes::	Formulaire de Réponse Client
4.	9. Nom/Signature	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical

Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité	
	<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.