

Date: 07.07.2023

Notice Urgente de Sécurité (FSN)

EMBOUT BUCCAL COUDE 22M/15F AVEC ERGOT - POUR VNI

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)

EMBOUT BUCCAL COUDE 22M/15F AVEC ERGOT - POUR VNI

Risque abordé par la Notice Urgente de Sécurité

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de Dispositif*
	Embout buccal
1.	2. Nom commercial
	EMBOUT BUCCAL COUDE 22M/15F AVEC ERGOT - POUR VNI
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Principale indication clinique du dispositif*
	Dispositif destiné à être inséré partiellement dans la bouche d'un patient (entre les lèvres) pour faciliter l'accès au système respiratoire. Il est généralement fixé, soit directement, soit par l'intermédiaire d'autres tubes/adaptateurs, à des appareils respiratoires de diagnostiques et/ou thérapeutiques (par exemple, ventilateur, inhalateur, spiromètre incitatif, équipement d'aérosol, analyseur d'haleine, collecteur d'haleine). Il s'agit d'un dispositif à usage unique.
1.	5. Référence(s)*
	1938000
1.	6. Version de logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de LOT concernés
	Lots: 32304444, 32305269, 32306017, 32307438, 32311265
1.	8. Dispositifs associés
	N/A.
2. Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*	
	1. Description du problème concernant le produit*

2	<p>Suite à une non-conformité lors de la fabrication, l'embout a été produit avec des fentes ouvertes involontaires sur le côté du corps de l'embout (voir photos ci-dessous). Cela permet malheureusement à une partie du gaz respiratoire de s'échapper, ce qui réduit l'efficacité du dispositif.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Correct – Pas de fentes</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Incorrect – Présence de fentes</p> </div> </div>
2.	2. Danger donnant lieu à l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)* Le dispositif ne fonctionne pas comme le prévoit son usage
2	3. Probabilité de la survenue du problème 100% pour les numéros de lots énumérés
2	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs Risque mineur de préjudice, mais très probable.
2	5. Informations complémentaires aidant à caractériser le problème N/A
2	6. Contexte du problème Intersurgical a reçu un rapport faisant état de fentes sur le côté du corps de l'embout buccal qui entraîneraient une fuite involontaire du gaz respiratoire pendant l'utilisation. Ce problème résulte d'une non-conformité lors de la fabrication de l'embout.
2	7. Autre(s) information(s) en rapport avec l'Action Corrective de Sécurité (FSCA) Seuls les lots énumérés sont concernés
3. Type d'Action visant à atténuer le risque*	
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</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 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 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 ?	
	<p>Non Non applicable</p>	
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	
	<p><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</p>	
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/feuille d'informations destinée au patient/utilisateur ou utilisateur non-professionnel	
	Non	

	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.