

....  
....  
.....  
.....

Croissy-Beaubourg, le 29 avril 2024

OBJET : Notice Urgente de Sécurité FSN **446776** - Numéro d'enregistrement ANSM : **R2413562**  
Circuit de Ventilation de type Mapleson F  
Référence : **2120000, 2121000**, 2121002, 2121004, 2121005, 2121011, 2121014, 2121019,  
2121024, 2121035, 2121042, 2121045, 2121048, 2121053  
**En jaune : Les références commercialisées en France**  
Numéros de lot : Tous les numéros de lot ayant une date d'expiration comprise entre Avril 2024 à  
Mars 2029

Madame, Monsieur

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à nos dispositifs et pour la confiance que vous nous témoignez en utilisant nos circuits de ventilation de type Mapleson F.

Récemment, nous avons reçu un signalement relatif à la présence circuits de ventilation sur lesquels le ballon réservoir n'est pas pourvu d'une tétine ouverte.

De ce fait, nous venons d'adresser à l'ANSM une Notice Urgente de Sécurité (leur numéro d'enregistrement **R2413562**) dont vous trouverez une copie ci-jointe.

Cette dernière précise aux utilisateurs les actions à mettre en place afin de s'assurer avant utilisation que le ballon réservoir présente bien une tétine ouverte.

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

Date: 24.04.2024

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

### **DIVERS CIRCUITS RESPIRATOIRES D'ANESTHÉSIE MAPLESON F CONTENANT DES BALLONS RÉSERVOIRS DE 0,5L AVEC DES TETINES OUVERTES**

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**

**ou**

**Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales.**



## Notice Urgente de Sécurité (FSN)

### DIVERS CIRCUITS RESPIRATOIRES D'ANESTHÉSIE MAPLESON F CONTENANT DES BALLONS RÉSERVOIRS DE 0,5L AVEC DES TETINES OUVERTES

#### Risque abordé par la Notice Urgente de Sécurité (FSN)

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>																
1	<p>1. Type(s) de Dispositif</p> <p>Divers Circuits Respiratoires de type Mapleson F</p>															
1	<p>2. Nom commercial</p> <p>Circuit avec pièce en T Mapleson F pour nouveau-né avec ballon 0.5L à tétine ouverte, ≥1.8m            Circuit de Jackson Rees modifié avec pièce en T Mapleson F pour nouveau-né avec ballon 0.5L à tétine ouverte, ≥1.8m            Circuit de Jackson Rees modifié avec pièce en T Mapleson F pédiatrique avec ballon 0.5L à tétine ouverte, Raccord coudé à rotule ≥1.8m            Circuit de Jackson Rees modifié avec pièce en T Mapleson F pédiatrique avec ballon 0.5L à tétine ouverte, Raccord coudé à rotule ≥4.8m            Circuit de Jackson Rees modifié avec pièce en T Mapleson F pédiatrique avec ballon 0.5L à tétine ouverte, Raccord coudé ≥ 2.8m            Circuit de Jackson Rees modifié avec pièce en T Mapleson F pédiatrique avec ballon 0.5L à tétine ouverte, Raccord coudé ≥ 1.8m            Circuit de Jackson Rees modifié avec pièce en T Mapleson F pédiatrique avec ballon 0.5L à tétine ouverte, Raccord coudé à rotule ≥ 3.6m            Circuit de Jackson Rees modifié avec pièce en T Mapleson F pédiatrique avec ballon 0.5L à tétine ouverte, Raccord coudé Luer ≥ 3.6m            Circuit Mapleson avec ballon 0.5L à tétine ouverte, Raccord coudé à rotule ≥ 2.4m            Circuit Mapleson avec ballon 0.5L à tétine ouverte, Raccord coudé à rotule et ligne monitoring ≥ 1.8m            Circuit Mapleson avec ballon 0.5L à tétine ouverte, Raccord coudé à rotule ≥ 1.6m            Circuit de Jackson Rees modifié avec pièce en T Mapleson F pédiatrique avec ballon 0.5L à tétine ouverte, Raccord Luer ≥ 10.8m</p>															
1	<p>3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">5030267062249</td> <td style="width: 20%;">5030267062270</td> <td style="width: 20%;">5030267062362</td> <td style="width: 20%;">5030267062430</td> <td style="width: 20%;">5030267103164</td> </tr> <tr> <td>5030267062256</td> <td>5030267062287</td> <td>5030267062379</td> <td>5030267062508</td> <td>5030267149810</td> </tr> <tr> <td>5030267062263</td> <td>5030267062348</td> <td>5030267062393</td> <td>5030267062539</td> <td></td> </tr> </table>	5030267062249	5030267062270	5030267062362	5030267062430	5030267103164	5030267062256	5030267062287	5030267062379	5030267062508	5030267149810	5030267062263	5030267062348	5030267062393	5030267062539	
5030267062249	5030267062270	5030267062362	5030267062430	5030267103164												
5030267062256	5030267062287	5030267062379	5030267062508	5030267149810												
5030267062263	5030267062348	5030267062393	5030267062539													
	<p>4. Principale indication clinique du dispositif (s)*</p> <p>Administer et extraire des gaz anesthésiques et respiratoires à un patient pédiatrique au moyen d'un système respiratoire composé d'une tubulure, de raccords et d'un ballon de 0,5 L.</p>															
1	<p>5. Référence(s)*</p> <p>2120000, 2121000, 2121002, 2121004, 2121005, 2121011, 2121014, 2121019, 2121024, 2121035, 2121042, 2121045, 2121048, 2121053</p>															
1	<p>6. Version de logiciel</p> <p>N/A</p>															
1	<p>7. Numéros de LOT concernés</p>															

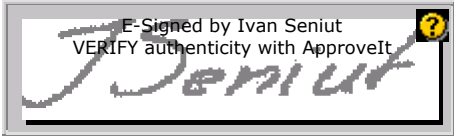
	Tous les numéros de lot ayant une date d'expiration comprise entre Avril 2024 à Mars 2029
1	8. Dispositifs associés
	N/A.

<b>2. Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*</b>	
2.	1. Description du problème concernant le produit*
	<p>Certains dispositifs contiennent un ballon reservoir avec une tétine fermée, alors qu'ils devraient avoir un ballon reservoir avec une tétine ouverte.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>Correct – Ballon reservoir avec tétine ouverte</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>Incorrect – Ballon reservoir avec tétine fermée</b></p> </div> </div>
2.	2. Danger donnant lieu à l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*
	Si la présence d'un ballon reservoir non conforme avec tétine fermée n'est pas identifié lors du contrôle de routine préalable à l'utilisation, tel que décrit dans le mode d'emploi du produit, il peut en résulter une surpression du système entraînant un risque de barotraumatisme.
2.	3. Probabilité de la survenue du problème
	100% de la gamme concernée
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
	Les risques associés au défaut identifié ont été examinés et, bien que la probabilité d'occurrence soit faible, nous pensons qu'il est essentiel de traiter le problème rapidement afin de réduire davantage le risque de préjudice potentiel pour les patients.
2.	5. Informations complémentaires aidant à caractériser le problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	À la suite d'une information provenant d'un de nos clients et d'une inspection et d'une analyse approfondies du stock interne, nous avons identifié un problème de sécurité potentiel lié à divers circuits respiratoires d'anesthésie pédiatrique Mapleson F énumérés ci-dessus. Malheureusement, certains produits ont été fabriqués avec un réservoir de 0,5 litre dont la tétine est fermée, ce qui pourrait entraîner une surpression du système.

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 place par l'utilisateur*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le Dispositif    <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le Dispositif    <input type="checkbox"/> Retourner le Dispositif    <input 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 checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des Instructions d'Utilisation (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Veillez s'il vous plaît distribuer cet avis de sécurité à tous les utilisateurs potentiels des circuits respiratoires d'anesthésie pédiatrique Mapleson F énumérés ci-dessus. Il s'agit de les sensibiliser au problème potentiel et de les inciter à prendre les mesures suivantes.</p> <p>Pour garantir la sécurité des patients, nous recommandons les actions suivantes.</p> <p>1. Identifier tous les produits potentiellement affectés à partir des codes et des numéros de lot indiqués ci-dessus.</p> <p>2. Tous les utilisateurs doivent procéder à une inspection visuelle approfondie et à un test fonctionnel avant d'utiliser les produits et les numéros de lot énumérés ci-dessus, afin de confirmer qu'il existe un passage des gaz à travers la tétine ouverte du ballon réservoir pour éviter une surpressurisation du système.</p> <p>3. Conservez tout échantillon affecté et signalez-le nous immédiatement.</p> <p><b>REMARQUE:</b> Il ne s'agit pas d'un retrait de lot.</p> <p>Veillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse fourni à <a href="mailto:materiovigilance@intersurgical.fr">materiovigilance@intersurgical.fr</a> afin de confirmer la réception de cet avis et que les mesures nécessaires sont prises.</p> <p>Veillez 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 FSN, et la sensibilisation à cette note doit se poursuivre jusqu'à ce que tous les stocks potentiellement concernés et énumérés dans cette FSN aient été utilisés.
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

<b>3.</b>	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>	
	<input 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 checked="" type="checkbox"/> Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune
	<p>Nous avons mis en œuvre des actions correctives dans le processus de fabrication afin d'éliminer ce problème pour les futurs approvisionnements. Nous allons également introduire un nouveau mode d'emploi qui inclura le contrôle avant utilisation suivant, conformément à l'action recommandée 2. ci-dessus :</p> <p><i>Si le dispositif est fourni sans valve APL, la pression à l'intérieur du système est contrôlée par le clinicien par la manipulation de la tétine ouverte sur le ballon réservoir. Vérifier qu'il existe une voie pour le passage des gaz par l'ouverture du ballon réservoir.</i></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	
	N/A	

	<b>4. Informations Générales*</b>	
4.	1.Type de Notice Urgente de Sécurité (FSN)*	Nouveau – Avis informatif
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 (FSN)? *	Non
4	5.Si suivi attendu de la Notice, sur quoi les conseils supplémentaires devraient-ils se rapporter :	
	N/A	
4	6.Echéancier prévu pour le suivi de la Notice	N/A
4.	7.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	<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.	9. Liste des pièces jointes/annexes:	<b>Formulaire de Réponse Client</b>

4.	10.Name/Signature	<p><b>Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical</b></p> 
----	-------------------	--

<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.