

Date: 04.09.2024

Notice Urgente de Sécurité (FSN)

Circuit respiratoire IPPB Flextube™

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

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.

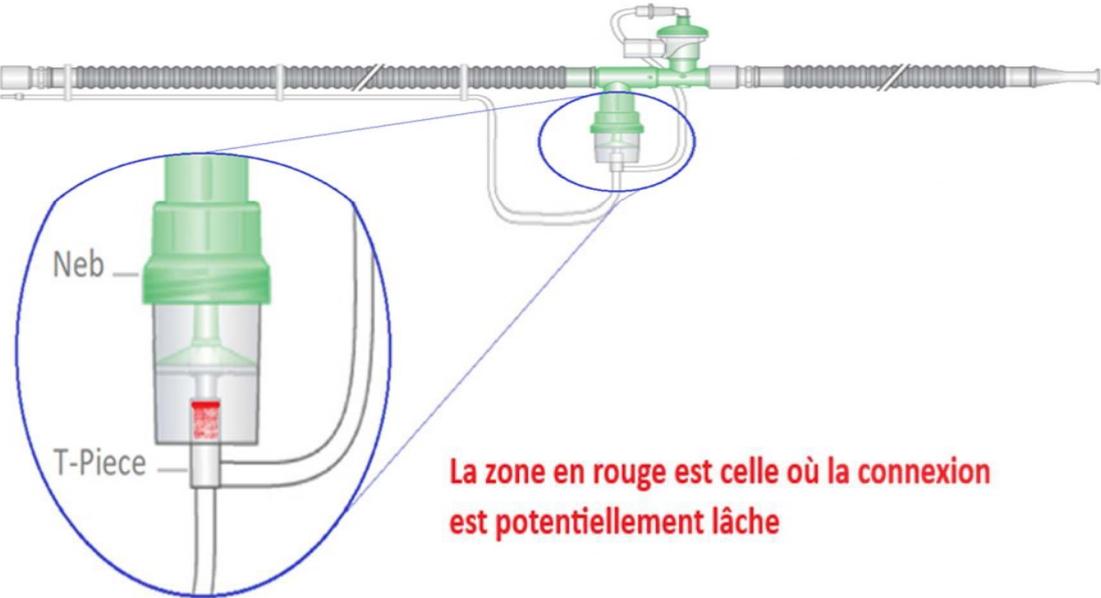
Notice Urgente de Sécurité (FSN)

Circuit respiratoire IPPB Flextube™

Risque abordé par la Notice Urgente de Sécurité (FSN)

Veillez Noter : Il ne s'agit pas d'un rappel de Produits

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de Dispositif Circuit respiratoire IPPB Flextube™
1.	2. Nom commercial Circuit respiratoire IPPB Flextube™
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI) 05030267026234 et 05030267001873
1.	4. Principale indication clinique du dispositif (s)* Les circuits respiratoires IPPB sont destinés à une utilisation intermittente et de courte durée auprès de patients respirant spontanément, dans le but d'aider à l'expansion pulmonaire et d'administrer des médicaments dans un environnement hospitalier.
1.	5. Référence(s)* 1415000 1416000
1.	6. Version de logiciel N/A
1.	7. Numéros de LOT concernés 1415000 - 32101259, 32105766, 32210827, 32319246. 1416000 - 32104658, 32108320, 32110163, 32110431, 32203905, 32205904, 32210033, 32214289, 32215185, 32215610, 32215950, 32317105, 32318446, 32318867, 32319758, 32321069, 32322754, 32401742, 32401829.
1.	8. Dispositifs associés N/A

2 Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème concernant le produit*</p> <p>1. Nous avons reçu un rapport faisant état de connexions lâches entre le nébuliseur et la pièce en T de la ligne d'alimentation sur l'un de nos circuits respiratoires IPPB (voir figure 1 ci-dessous). Lorsque le système est sous pression, il est possible que la pièce en T se détache du nébuliseur.</p> <p>Voir Actions 1. et 2. Dans Sec. 3.1 ci-dessous.</p> <div style="text-align: center;">  <p style="color: red; text-align: center;">La zone en rouge est celle où la connexion est potentiellement lâche</p> </div> <p>Figure 1: Schéma du circuit respiratoire IPPB montrant le détail du nébuliseur et de la connexion de la pièce en T de la ligne d'alimentation.</p> <p>2. Dans le cas de la Réf : 1416000, qui est fournie avec le tuyau d'alimentation du nébuliseur et la pièce en T en tant qu'accessoires séparés (non déjà connectés), le risque est plus faible car elle sera attachée au nébuliseur avant l'utilisation. Le cas échéant, une action de pousser et de tourner doit être utilisée pour assurer une connexion sécurisée, conformément aux instructions d'utilisation fournies. Cette action permet d'identifier une connexion lâche.</p> <p>3. Suite au problème signalé, nous avons identifié la possibilité d'améliorer le mode d'emploi actuel fourni avec ces dispositifs. La section « Contrôles avant utilisation » comprendra à l'avenir l'avertissement suivant ;</p> <p>« AVERTISSEMENT : Chaque composant du système respiratoire doit faire l'objet d'une inspection visuelle et d'un contrôle du fonctionnement, des fuites et des occlusions, immédiatement avant d'être utilisé sur chaque patient. Assurez-vous que les connexions sont bien fixées en les poussant et en les tournant. »</p> <p>Voir Action 2. Dans Sec. 3.1 ci-dessous.</p>
2.	2. Danger donnant lieu à l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*

	<p>La déconnexion de la pièce en T de contrôle du nébuliseur/de la valve d'expiration pendant l'utilisation entraînerait un retard mineur ou une interruption du traitement.</p> <p>Comme il a été démontré que le problème se produit immédiatement lors de l'installation ou très peu de temps après la première utilisation, un clinicien sera présent. Si une reconnexion sécurisée ne peut être réalisée, un produit de remplacement sera nécessaire pour poursuivre le traitement.</p> <p>Un court délai ou une interruption du traitement entraînera une prolongation de la durée de la procédure, ce qui a été évalué comme un risque mineur.</p> <p>Dans de rares situations, c'est-à-dire une combinaison de l'état du patient et de l'indisponibilité en temps voulu d'un produit de remplacement, une autre forme de thérapie peut être nécessaire, par exemple une ventilation par pression positive non invasive ou une autre machine d'aide à la toux. Cette situation a été évaluée comme présentant un risque modéré.</p>
2.	<p>3. Probabilité de la survenue du problème</p> <p>Retard ou interruption du traitement entraînant une prolongation de la durée de la procédure : Ceci est susceptible de se produire fréquemment pour la gamme de produits potentiellement concernés.</p> <p>Une procédure alternative peut être nécessaire, par exemple la ventilation par pression positive non invasive : Il est peu probable / rare que cela se produise</p>

2.	<p>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Les risques associés au défaut identifié ont été examinés et, bien qu'il soit peu probable qu'il y ait un impact au-delà d'un court retard de traitement, nous pensons qu'il est essentiel de traiter le problème rapidement afin de réduire davantage le risque de préjudice potentiel pour les patients et d'éviter le risque supplémentaire d'indisponibilité du produit s'il est retiré du marché.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires aidant à caractériser le problème</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>A ce jour, ce problème n'a été signalé que par un seul client. Le problème a été identifié avant l'utilisation sur le patient. L'analyse des dossiers de fabrication a confirmé que la connexion lâche peut affecter les références et les numéros de lot énumérés ci-dessus.</p>
2.	<p>7. Autre(s) information(s) en rapport avec l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)</p> <p>N/A</p>

3. Type d'Action visant à atténuer le risque*

3. 1. Action à mettre en place par l'utilisateur *

- Identifier le Dispositif Mettre en quarantaine le Dispositif Retourner tout dispositif défectueux
- Prendre note de la modification/du renforcement des Instructions d'Utilisation (IFU)
- Autre Aucune

Veillez s'il vous plait distribuer cet avis de sécurité à tous les utilisateurs potentiels des circuits respiratoires IPPB Flextube™ énumérés ci-dessus. Il s'agit de les sensibiliser au problème potentiel et de les inciter à prendre les mesures suivantes.

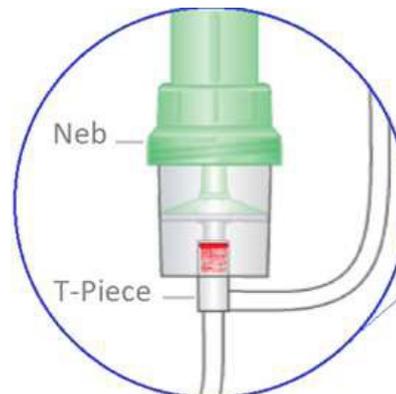
Action 1. Stock des lots potentiellement concernés :

VEUILLEZ NOTER : Cette action n'est pas possible pour la Réf : 1416000 où la ligne d'alimentation du nébuliseur et la pièce en T sont fournies dans le kit en tant qu'accessoires séparés (non déjà connectés).

Voir Action 2. Sec.2 ci-dessous pour Ref : 1416000

Pour assurer la sécurité des patients, nous recommandons les actions immédiates suivantes pour tout stock existant des numéros de lots listés ci-dessus.

1. Identifier tous les produits potentiellement affectés à partir des références et des numéros de lot mentionnés ci-dessus.
2. La sécurité de la connexion entre le nébuliseur et la pièce en T peut être vérifiée manuellement à travers l'emballage. Une connexion sûre doit être possible en utilisant l'action de pousser et de tourner comme indiqué dans le mode d'emploi du dispositif.



Veillez isoler tous les produits que vous identifiez comme ayant des connexions laches et nous les renvoyer.

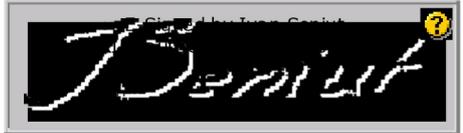
Action 2. Tous les utilisateurs de ces produits

1. Tous les utilisateurs doivent procéder à une inspection visuelle approfondie et à un test fonctionnel avant d'utiliser les références et les numéros de lot énumérés ci-dessus, comme indiqué dans le mode d'emploi du dispositif pour son usage et les contrôles avant utilisation

	<p>- AVERTISSEMENT Chaque composant du système respiratoire doit faire l'objet d'une inspection visuelle et d'un contrôle du fonctionnement, des fuites et des occlusions, immédiatement avant d'être utilisé sur chaque patient. S'assurer que les raccordements sont sûrs.</p> <p>- AVERTISSEMENT Effectuer un auto-test du respirateur après l'assemblage complet du système respiratoire et des accessoires associés avant de l'utiliser sur chaque patient.</p> <p>En plus des instructions d'utilisation actuelles, vous devez confirmer qu'une connexion sécurisée peut être réalisée entre le nébuliseur et l'alimentation en gaz, en utilisant une action de pousser et de tourner. Cette nouvelle instruction est en cours d'ajout à la Notice d'Utilisation pour l'avenir.</p> <p>2. Si vous utilisez le tuyau d'alimentation du nébuliseur et l'accessoire en T fournis dans un sachet séparé avec la référence 1416000, assurez-vous qu'une connexion sûre est obtenue lorsque vous connectez l'accessoire en T au nébuliseur en le poussant et en le tournant, conformément au mode d'emploi fourni.</p> <p>3. S'il n'est pas possible d'établir une connexion sécurisée sur un dispositif, mettez celui-ci hors service, mettez-le en quarantaine et renvoyez-le-nous immédiatement.</p> <p>Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse fourni à materiovigilance@intersurgical.fr, pour confirmer la réception de cet avis et que les mesures nécessaires sont prises.</p> <p>La copie de cet avis sera disponible sur le site web d'Intersurgical, section Support, pendant toute la durée de cette action corrective de sécurité sur le terrain. Lien direct - https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation</p> <p>Veuillez continuer à signaler à Intersurgical tout événement indésirable concernant ce produit.</p>							
3.	4. 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.	5. Considérations particulières pour le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés Non Non Applicable							
3.	6. La réponse du client est-elle requise? * (Si oui, le formulaire joint spécifie la date limite de retour)	Oui						
3.	7. Mesures prises par le fabricant <table border="0" data-bbox="316 1832 1257 1966"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Reprise du produit</td> <td><input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Mise à jour Logiciel</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Autre</td> <td><input type="checkbox"/> Aucune</td> </tr> </table> <p>Nous avons mis en œuvre des actions correctives dans le processus de fabrication afin d'éliminer ce problème pour les futurs approvisionnements. Nous apporterons</p>		<input type="checkbox"/> Reprise du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site	<input type="checkbox"/> Mise à jour Logiciel	<input checked="" type="checkbox"/> Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage	<input checked="" type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Aucune
<input type="checkbox"/> Reprise du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site							
<input type="checkbox"/> Mise à jour Logiciel	<input checked="" type="checkbox"/> Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage							
<input checked="" type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Aucune							

	<p>également des précisions au mode d'emploi du dispositif et celles-ci seront incluses à celles existantes concernant les contrôles préalables à l'utilisation, conformément aux actions recommandées ci-dessus :</p> <p>« AVERTISSEMENT : Chaque composant du système respiratoire doit faire l'objet d'une inspection visuelle et d'un contrôle du fonctionnement, des fuites et des occlusions, immédiatement avant d'être utilisé sur chaque patient. Assurez-vous que les connexions sont bien fixées en les poussant et en les tournant. »</p>	
3	8. Quand cette action doit-elle être achevée?	4 mois à compter de la réception du FSN
3.	9. La Notice Urgente de Sécurité doit-elle être communiquée au patient /utilisateur final ?	Non
3	10. 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	
	N/A	

4. Informations Générales*		
4.	1. Type de Notice Urgente de Sécurité (FSN) *	Nouvelle
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. Echancier 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	Intersurgical Ltd.
	b. Adresse	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ
	c. Site internet	https://www.intersurgical.com/
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	Formulaire de Réponse Client
4.	10. Nom/Signature	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical

		
--	--	------------------------------------------------------------------------------------

Transmission of this Field Safety Notice	
	<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