

Date: 26.09.2024

## **Notice Urgente de Sécurité (RAPPEL DE PRODUITS)**

### **Système de réanimation néonatale Flextube 10mm avec PEEP réglable et raccord coudé double rotule, pour Neopuff®**

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**

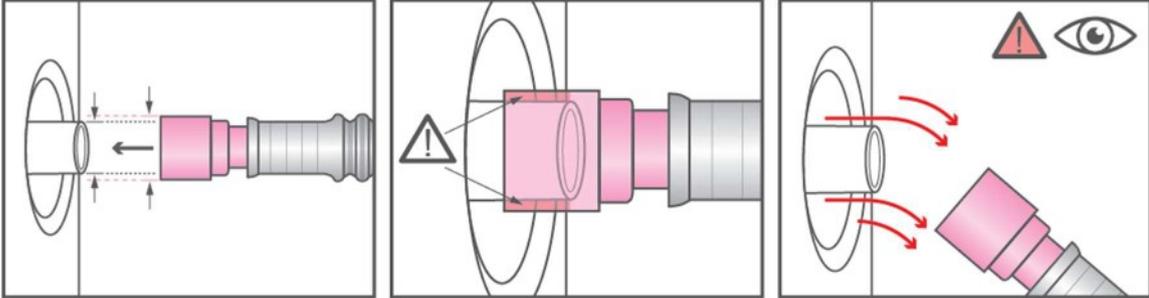
**Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter  
au stade approprié dans les différentes langues locales.**

## Notice Urgente de Sécurité (RAPPEL DE PRODUITS)

**Système de réanimation néonatale Flextube 10mm avec PEEP réglable et raccord coudé double rotule, pour Neopuff®**

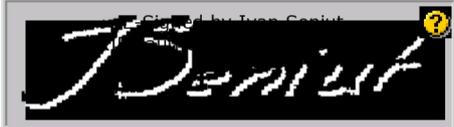
### Risque abordé par la Notice Urgente de Sécurité (FSN)

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1	1. Type(s) de Dispositif
.	Systèmes de réanimation néonatale Flextube 10mm avec PEEP réglable et raccord coudé double rotule, pour Neopuff®
1	2. Nom commercial
.	Système de réanimation néonatale Flextube 10mm avec PEEP réglable et raccord coudé double rotule, pour Neopuff®, ≥ 1.2m  Système de réanimation néonatale Flextube 10mm avec PEEP réglable et raccord coudé double rotule, pour Neopuff®, ≥ 2m  Système de réanimation néonatale Flextube 10mm avec PEEP réglable, raccord coudé double rotule et raccords Neopuff® et universels, ≥ 1.2m
1	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
.	5030267087310 5030267090440 5030267105038
	4. Principale indication clinique du dispositif (s)*
	L'utilisation prévue de ce produit est d'administrer et d'évacuer des gaz afin de réanimer/ventiler un patient néonatal.
1	5. Référence(s)*
.	<b>6432000</b> <b>6432001</b> <b>6433000</b>
1	6. Software version
.	N/A
1	7. Numéros de LOT concernés:
.	<b>6432000</b> : 32400306, 32402073 <b>6432001</b> : 32401580. <b>6433000</b> : 32400567, 32401191, 32403853, 32407909, 32410623;
1	8. Dispositifs associés
.	N/A.

<b>2. Raison de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*</b>	
2.	<p>1. Description du problème concernant le produit*</p> <p>Avec certains dispositifs, il n'est pas possible d'obtenir une connexion sûre du connecteur rose Neopuff® au réanimateur Neopuff®, comme indiqué ci-dessous.</p> 
2.	<p>2. Danger donnant lieu à l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*</p> <p>Une connexion lâche entre le système respiratoire et le dispositif de réanimation peut entraîner un retard dans le traitement ou une déconnexion pendant l'utilisation.</p> <p>L'utilisation prévue de ce produit est de délivrer et d'évacuer des gaz afin de réanimer/ventiler un nouveau-né. Un retard ou une déconnexion prolongerait/induirait une asphyxie, pouvant entraîner des lésions cérébrales chez le patient, voire son décès.</p>
2.	<p>3. Probabilité de la survenue du problème</p> <p>Élevé pour les numéros de lots concernés, car un grand nombre de connecteurs Neopuff® roses sont potentiellement concernés.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Le risque de préjudice pour le patient a été évalué comme majeur, mais la probabilité de survenue d'un préjudice pour le patient a été évaluée comme rare. Le connecteur rose Neopuff® est fourni en tant qu'accessoire pour certains des produits concernés et n'est donc pas toujours utilisé. Lorsque le connecteur rose Neopuff® est utilisé, toute connexion lâche sera identifiée lors de la fixation sur le réanimateur Neopuff®.</p> <p>Nous pensons qu'il est essentiel de résoudre ce problème rapidement afin de réduire davantage le risque de préjudice potentiel pour les patients.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires aidant à caractériser le problème</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p>

	<p>À la suite d'un signalement d'un client puis d'une inspection et d'une analyse approfondies des échantillons retournés et du stock interne, nous avons identifié un problème de sécurité potentiel lié aux systèmes respiratoires de réanimation à utiliser avec le réanimateur Neopuff, tel qu'indiqué ci-dessus.</p> <p>Malheureusement, certains produits ont été fabriqués avec un cône femelle du connecteur rose Neopuff® surdimensionné, ce qui pourrait entraîner une connexion non sécurisée avec le réanimateur Neopuff®. Ce problème ne concerne que les produits et les lots énumérés ci-dessus, qui ont tous été fabriqués et distribués cette année.</p>	
2.	7. Autres actions 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 checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le Dispositif    <input type="checkbox"/> Retourner les dispositifs  <input checked="" type="checkbox"/> Détruire les dispositifs         </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs 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)         </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune         </p> <p>Identifiez et mettez immédiatement en quarantaine toutes les références et numéros de lot concernés 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 derniers. Un avoir sera établi en fonction du stock encore disponible. Si vous n'avez pas de dispositifs concernés en stock, veuillez le confirmer à l'aide du formulaire de réponse.</p> <p>Renvoyez 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 concernant ce produit.</p>	
3.	2. Quel est le délai de mise en application de cette action ?	Immédiatement après réception de cette FSN et jusqu'à ce et jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de stock des références et lots mentionnés dans cette FSN.
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
3.	<p><b>5. Mesures prises par le fabricant</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du Produit                      <input type="checkbox"/> Modification/inspection du produit sur site         </p>	

	<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. Quand cette action doit-elle être achevée?      1 mois à compter de la réception du FSN
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) *      Nouvelle – Rappel de produits
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 la diffusion de cette Notice Urgente de Sécurité auprès de clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes <b>FSCA, Formulaire de Réponse Client</b>
4.	10. 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

## Formulaire de Réponse Client – FSN / Rappel de lots

<b>1. Informations sur la Notice Urgente de Sécurité (FSN)</b>	
Référence de la FSN*	455675
Date de la FSN*	26/09/2024
Nom du produit/dispositif*	Système de réanimation néonatale Flextube, Neopuff®
Référence(s) du produit	Voir ci-dessous
Numéro de lot(s)	<b>6432000</b> -32400306, 32402073 <b>6432001</b> -32401580 <b>6433000</b> -32400567, 32401191, 32403853, 32407909, 32410623

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

<b>3. Actions entreprises par le client au nom de l'établissement de soins</b>	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de la Notice Urgente de Sécurité, dont j'ai lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les produits concernés - Entrer le nombre de produits retournés, le numéro de lot et la date.
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les produits concernés – Entrer le nombre de produits détruits, le numéro de lot et la date
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour être retourné ou détruit
<input type="checkbox"/>	Autre action (préciser) :
Nom*	
Signature*	
Date*	

<b>Renvoi du formulaire à l'expéditeur</b>	
Email	<b>Materiovigilance@intersurgical.fr</b>
Téléphone	01 48 76 72 30

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*	Dès réception de la présente FSN et jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun stock affecté répertorié.

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

I 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.