

**A l'attention des Distributeurs,
Etablissements de Santé et Professionnels
de Santé**

Croissy-Beaubourg, le 06/02/2025

OBJET : Notice Urgente de Sécurité FSN **464552**
Circuits respiratoires de type Coaxial UniFlow™
Références et lots Concernés : Voir Notice Urgente de Sécurité ci-après

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 respiratoires de type Coaxial UniFlow™

Récemment, nous avons reçu plusieurs signalements relatifs à une déconnexion de la tubulure extensible des gaz expiratoires qui est positionnée sur la pièce en T du circuit respiratoire.

De ce fait, nous avons émis une Notice Urgente de Sécurité que nous portons ce jour à votre connaissance. Cette dernière précise aux utilisateurs les actions à mettre en place.

Votre établissement étant concerné par cette Notice Urgente 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 disponible avec cette FSN.

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: 30.01.2025

Notice Urgente de Sécurité (FSN)

DIVERS CIRCUITS RESPIRATOIRES DE TYPE COAXIAL UNIFLOW

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)

DIVERS CIRCUITS RESPIRATOIRES DE TYPE COAXIAL UNIFLOW

Risque abordé par la Notice Urgente de Sécurité (FSN)

| | |
|-----------|---|
| 1. | Informations sur les dispositifs concernés** |
| 1. | 1. Type(s) de Dispositif |
| | Divers Circuits Respiratoires de type coaxial Uniflow |
| 1. | 2. Nom commercial |

| | |
|---------|--|
| 2900000 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB =>1.6m |
| 2900005 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB >= 3.2M |
| 2900008 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB LIMB >= 2m |
| 2900009 | 30mm UNIFLOW B/S 3L/B LUER/ELB F >= 1.6m |
| 2900020 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 1.6m |
| 2900023 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB >= 4.8m |
| 2900025 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 2m |
| 2900027 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB M/LINE LIMB >= 1.6m |
| 2900039 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB SPIRO/SET LIMB >= 1.6M |
| 2900047 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB M/LINE LIMB >= 2m |
| 2900050 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB >= 1.8m |
| 2900051 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB >= 2.7M |
| 2900062 | 30mm UNIFLOW B/S M/LINE >= 1.8m |
| 2900076 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB S/LIMB >= 3.2M |
| 2900100 | 30mm UNIFLOW SK B/S LUER/ELB >= 1.6m |
| 2900102 | 30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 1.6m |
| 2900104 | 30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/ELB BAG LIMB >= 1.6m |
| 2900106 | 30mm UNIFLOW SK B/S 3L/B LUER/ELB >= 1.6m |
| 2900109 | 30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B F SPIRO/SET LIMB >= 1.6m |
| 2900110 | 30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 1.6m |
| 2901000 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB >= 2.4m |
| 2901007 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/ELB LIMB >= 2.4m |
| 2901008 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 2.4m |
| 2901009 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB M/LINE LIMB >= 3.2m |
| 2901011 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB SPIRO/SET LIMB >= 2.4m |
| 2901012 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 2.4m |
| 2901013 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 2.4m |
| 2901021 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LIMB >= 2.4m |
| 2901100 | 30mm UNIFLOW SKB/S LUER/ELB >= 2.4m |
| 2901102 | 30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B LUER/ELB BAG LIMB >= 2.4m |
| 2901104 | 30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B LUER/ELB BAG LIMB >= 2.4m |
| 2901105 | 30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B LUER/ELB LIMB >= 2.4m |
| 2901107 | 30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/ELB SPIRO/SET LIMB >= 2.4M |
| 2901109 | 30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B LUER/ELB SPIRO/SET LIMB >= 2.4m |
| 2901111 | 30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B F SPIRO/SET LIMB >= 2.4m |
| 2902000 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 1.6M |
| 2902002 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB BAG LIMB >= 1.6m |
| 2902012 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE LIMB >= 1.6m |
| 2902015 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN BAG LIMB >= 1.6m |
| 2902017 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/CONN M/LINE >= 1.6m |
| 2902019 | 30mm UNIFLOW B/S ELB M/LINE >= 2M |
| 2902021 | 30MM UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB LIMB >= 1.6m |
| 2902100 | 30mm UNIFLOW SK B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 1.6m |
| 2902102 | 30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B M/LINE ANA FM LIMB >= 1.6m |
| 2902103 | 30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER M/LINE ANA FM LIMB >= 2.4m |
| 2902104 | 30MM UNIFLOW SK B/S 2L/B LUE/CON ELB M/LINE ANAFM LIMB>=1.6m |
| 2902106 | 30mm UNIFLOW SKB/S 2L/B M/LINE ANA FM LIMB >= 1.6m |
| 2902111 | 30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE BAG LIMB >= 1.6m |
| 2903000 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 2.4M |
| 2903005 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 3.2m |
| 2903006 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB BAG LIMB >= 2.4m |
| 2903007 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 2.4m |
| 2903010 | 30mm UNIFLOW B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 3.2M |

| | |
|---|--|
| 2903015 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB LIMB >= 2.4M |
| 2903020 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB BAG LIMB >= 2.4M |
| 2903027 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB F LIMB >= 2.4M |
| 2903100 | 30mm UNIFLOW SK B/S LUER/CONN M/LINE ELB >= 2.4M |
| 2903101 | 30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB LIMB >= 2.4M |
| 2910000 | 30mm UNIFLOW DELUXE B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE LIMB >= 1.6m |
| 2910100 | 30mm UNIFLOW SK DL B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB APL >= 1.6m |
| 2911000 | 30mm UNIFLOW B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB APL >= 2.4M |
| 2919016 | 30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB >= 1.6m |
| 2919024 | 30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB >= 2.4m |
| 2919032 | 30mm UNIFLOW SK B/S 2L/B LUER/CONN M/LINE ELB >= 3.2M |
| En Jaune, figurent les références commercialisées en France Métropolitaine et DROM-COM. | |
| 1. | 3. Identifiant Unique du dispositif (UDI-DI) |

05030267029013
05030267040551
05030267042340
05030267045440
05030267089796
05030267092918
05030267099221
05030267106424
05030267117833
05030267127559
05030267136988
05030267137008
05030267144945
05030267153602
05030267040599
05030267075935
05030267107124
05030267121359
05030267138951
05030267140213
05030267029020
05030267088812
05030267089819
05030267094776
05030267118052
05030267120208
05030267122899
05030267144624
05030267040605
05030267103300
05030267107148
05030267119356
05030267125210
05030267136315
05030267140190
05030267029846
05030267040377
05030267091768
05030267109999
05030267113996
05030267119509
05030267146826
05030267040612

| | |
|----|---|
| | <p>05030267043590 05030267043583 05030267045310 05030267125364 05030267107162 05030267029839 05030267048830 05030267109975 05030267113873 05030267144907 05030267124770 05030267144136 05030267156399 05030267040629 05030267047857 05030267029037 05030267040636 05030267033508 05030267162628 05030267162680 05030267162666</p> |
| | <p>4. Principale indication clinique du dispositif(s)* Administer et évacuer les gaz anesthésiques et respiratoires d'un patient par l'intermédiaire d'un système respiratoire composé de tubes et de raccords.</p> |
| 1. | <p>5. Référence(s)* 2900000 2900005 2900008 2900009 2900020 2900023 2900025 2900027 2900039 2900047 2900050 2900051 2900062 2900076 2900100 2900102 2900104 2900106 2900109</p> |

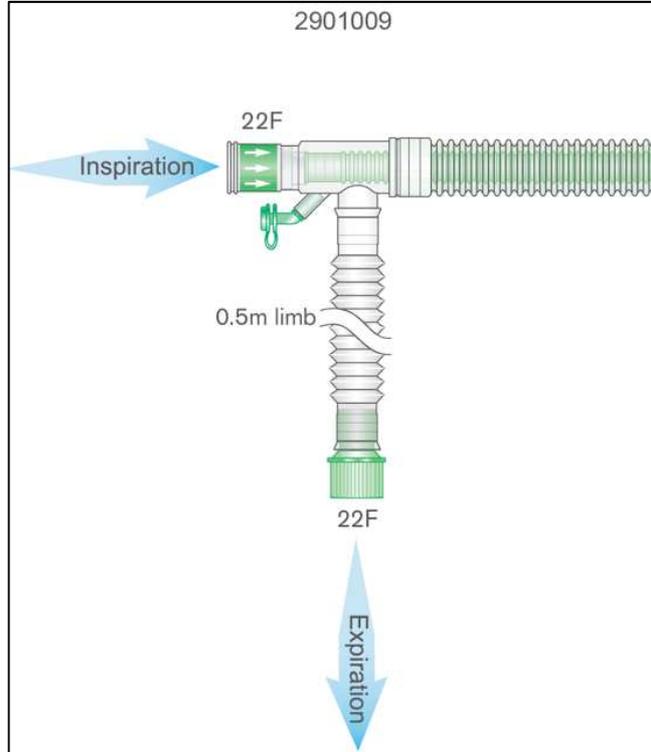
| |
|----------------|
| 2900110 |
| 2901000 |
| 2901007 |
| 2901008 |
| 2901009 |
| 2901011 |
| 2901012 |
| 2901013 |
| 2901021 |
| 2901100 |
| 2901102 |
| 2901104 |
| 2901105 |
| 2901107 |
| 2901109 |
| 2901111 |
| 2902000 |
| 2902002 |
| 2902012 |
| 2902015 |
| 2902017 |
| 2902019 |
| 2902021 |
| 2902100 |
| 2902102 |
| 2902103 |
| 2902104 |
| 2902106 |
| 2902111 |
| 2903000 |
| 2903005 |
| 2903006 |
| 2903007 |
| 2903010 |
| 2903015 |
| 2903020 |
| 2903027 |
| 2903100 |
| 2903101 |
| 2910000 |
| 2910100 |
| 2911000 |
| 2919016 |

| | |
|----|--|
| | 2919024 2919032 |
| 1. | 6. Version de logiciel N/A |
| 1. | 7. Numéro(s) de lot concernés — tous les lots compris dans la plage indiquée ci-dessous, du premier lot produit après la modification au dernier lot fabriqué avant que le problème ne soit constaté (par exemple, code 2900000 ; du lot 32411113 à 32425225) : Réf: De: A: 2900000; 32411113 32425225 2900005; 32413568 32422374 2900008; 32408874 32418491 2900009; 32423042 32424238 2900020; 32412443 32416345 2900023; 32408793 32423815 2900025; 32409820 32412449 2900027; 32410002 32410002 2900039; 32411065 32411065 2900047; 32410950 32410950 2900050; 32490239 32422861 2900051; 32410278 32410278 2900062; 32413456 32421897 2900076; 32412989 32415303 2900100; 32411800 32423522 2900102; 32414106 32424216 2900104; 32414690 32420867 2900106; 32414996 32422099 2900109; 32416439 32420642 2900110; 32414213 32421191 2901000; 32409539 32419348 2901007; 32422936 32422936 2901008; 32409279 32421728 2901009; 32415690 32424156 2901011; 32413306 32416176 2901012; 32416427 32416427 2901013; 32416068 32416068 2901021; 32416432 32420026 2901100; 32415608 32422277 2901102; 32421316 32409136 2901104; 32416528 32419150 2901105; 32415224 32417006 2901107; 32418963 32420868 2901109; 32418284 32421362 2901111; 32422568 32422568 2902000; 32403895 32420230 2902002; 32418628 32421276 2902012; 32413750 32413750 2902015; 32420647 32420647 2902017; 32417145 32417145 2902019; 32417089 32417089 2902021; 32417690 32418629 2902100; 32417392 32417392 2902102; 32417470 32423272 |

| | |
|----|---|
| | 2902103; 32417791 32423393 2902104; 32420027 32420471 2902106; 32417235 32423448 2902111; 32417427 32422934 2903000; 32403502 32421707 2903005; 32418018 32415372 2903006; 32419034 32420379 2903007; 32417822 32419089 2903010; 32409172 32412856 2903015; 32418027 32418027 2903020; 32417471 32412885 2903027; 32417991 32423475 2903100; 32407945 32421775 2903101; 32417320 32422829 2910000; 32490385 32423758 2910100; 32409807 32409807 2911000; 32490384 32424905 2919016; 32417049 32422114 2919024; 32416958 32424629 2919032; 32417151 32424784 |
| 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 faisant état de la déconnexion de la tubulure extensible des gaz expiratoires qui est positionnée sur la pièce en T du circuit respiratoire comme illustré ci-dessous et ce en raison d'une connexion mal assurée entre les deux éléments correspondants.



2.

2. Danger donnant lieu à l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*

| | |
|-----------|--|
| | Si la connexion non sécurisée du tuyau des gaz expiratoires n'est pas identifiée lors de la mise en place du circuit et lors des vérifications avant utilisation, la déconnexion en cours d'utilisation peut entraîner une fuite importante et une réduction du volume de gaz en circulation, ce qui aurait un impact négatif sur la ventilation. |
| 2. | <p>3. Probabilité de la survenue du problème</p> <p>Nous avons déterminé que 5 % des dispositifs concernés pourraient être affectés par ce problème, mais la probabilité que le problème ne soit pas identifié avant l'utilisation est considérée comme possible à hauteur de <0,1 %.</p> |
| 2. | <p>4. Risque encouru pour les patients/utilisateurs</p> <p>Les risques associés au défaut identifié ont été examinés et si le défaut de déconnexion potentielle n'est pas identifié avant l'utilisation, il peut entraîner un défaut de ventilation et une accumulation de dioxyde de carbone, l'hypercapnie peut entraîner une acidose respiratoire et métabolique. Si l'acidose n'est pas traitée, elle peut entraîner une défaillance des organes, un choc et la mort. Même si nous pensons que le défaut a toutes les chances d'être identifié avant l'utilisation, nous pensons qu'il est essentiel de traiter le problème rapidement afin de réduire davantage le risque de préjudice potentiel pour le patient.</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 de signalements de clients et d'une inspection et d'une analyse approfondies du stock interne, nous avons identifié un problème de sécurité potentiel sur divers systèmes respiratoires coaxiaux Uniflow énumérés ci-dessus. Malheureusement, certains produits ont été fabriqués avec une tubulure de gaz expiratoire extensible qui n'était pas complètement et solidement connectée à la pièce en T. Cela pourrait entraîner un détachement de la tubulure et donc une fuite importante, une réduction du volume de gaz en circulation, ce qui aurait un impact négatif sur l'administration de la ventilation prescrite.</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. | <p>1. Action à mettre en place par l'utilisateur *</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Inspection/Modification 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>Veuillez s'il vous plait distribuer cet avis de sécurité à tous les utilisateurs potentiels des circuits respiratoires de type Coxial Uniflow™ 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> |

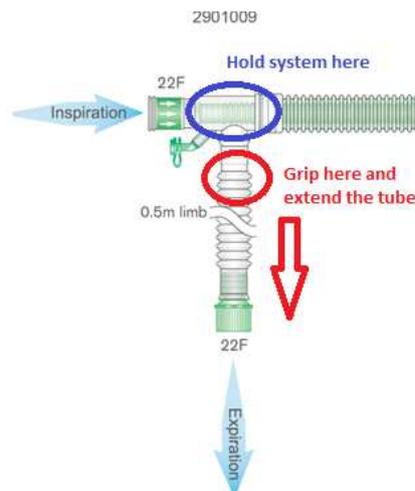
1. Identifier tous les produits potentiellement affectés à partir des références et des numéros de lot mentionnés ci-dessus et les mettre en quarantaine.

2. S'il est nécessaire d'utiliser immédiatement l'une des références et numéros de lot affectés énumérés ci-dessus, veuillez suivre les instructions suivantes:

A) Effectuer les contrôles préalables à l'utilisation conformément au mode d'emploi fourni, en accordant une attention particulière à l'instruction suivante:

*“Après la fixation, le système respiratoire et tous les accessoires doivent être contrôlés pour vérifier l'absence de fuites et d'obstructions avant l'utilisation **et pour s'assurer que toutes les connexions sont bien fixées.**”*

B) Pour un contrôle spécifique supplémentaire, tenez la tubulure des gaz inspiratoires au point de connexion et étendez la tubulure des gaz expiratoires comme indiqué ci-dessous, pour confirmer que la tubulure est bien fixée et ne se déconnecte pas.



C) Si vous identifiez des systèmes affectés à la suite des vérifications ci-dessus, veuillez les conserver et nous en faire part immédiatement.

3. Si vous avez des produits potentiellement affectés énumérés ci-dessus à nous retourner pour avoir/remplacement, veuillez détailler les quantités pour chaque référence et numéro de lot dans le formulaire de réponse fourni.

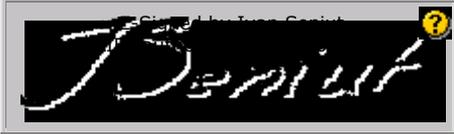
4. Veuillez s'il vous plaît compléter et renvoyer le formulaire de réponse fourni à materiovigilance@intersurgical.fr confirmer la réception de cette notice et confirmer les mesures qui ont été prises. Cela nous permettra d'organiser les remplacements ou les avoirs nécessaires.

Veuillez continuer à signaler à Intersurgical tout événement indésirable concernant ce produit.

| | | |
|----|---|---|
| 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 retirés de la circulation |
|----|---|---|

| | | |
|----|--|---|
| | | ou utilisés en ayant suivi les instructions relatives au contrôle du produit. |
| 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. | 5. Action mise en place par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait 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 checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Nous avons mis en œuvre des actions correctives dans le processus de fabrication afin d'éliminer ce problème pour les futurs approvisionnements. | |
| 3 | 6. Quand cette action doit-elle être achevée? | Immédiatement et au plus tard dans les 6 mois suivant la réception de la 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 | |

| 4. Informations Générales* | | |
|-----------------------------------|--|-----------------------------|
| 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. 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-Courrier d'information |
| 4. | 10. 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

Date: 30.01.2025

Formulaire de Réponse Client Notice Urgente de Sécurité

| 1. Informations sur la Notice Urgente de Sécurité (FSN) | |
|---|--|
| Référence de la FSN* | 464552 |
| Date de la FSN* | 30/01/2025 |
| Nom du produit/dispositif* | Circuits Respiratoires d'Anesthésie UniFlow |
| Référence(s) du produit | <p>2900000</p> <p>2900005</p> <p>2900008</p> <p>2900009</p> <p>2900020</p> <p>2900023</p> <p>2900025</p> <p>2900027</p> <p>2900039</p> <p>2900047</p> <p>2900050</p> <p>2900051</p> <p>2900062</p> <p>2900076</p> <p>2900100</p> <p>2900102</p> <p>2900104</p> <p>2900106</p> <p>2900109</p> <p>2900110</p> <p>2901000</p> <p>2901007</p> <p>2901008</p> <p>2901009</p> <p>2901011</p> <p>2901012</p> <p>2901013</p> <p>2901021</p> <p>2901100</p> <p>2901102</p> <p>2901104</p> <p>2901105</p> <p>2901107</p> <p>2901109</p> <p>2901111</p> <p>2902000</p> <p>2902002</p> <p>2902012</p> <p>2902015</p> <p>2902017</p> <p>2902019</p> <p>2902021</p> <p>2902100</p> <p>2902102</p> <p>2902103</p> |

| | |
|-------------------------|---|
| | <p>2902104 2902106 2902111 2903000 2903005 2903006 2903007 2903010 2903015 2903020 2903027 2903100 2903101 2910000 2910100 2911000 2919016 2919024 2919032</p> <p>En Jaune, figurent les références commercialisées en France Métropolitaine et DROM-COM</p> |
| <p>Numéro de lot(s)</p> | <p>Lots concernés : tous les lots compris dans la plage indiquée ci-dessous, du premier lot produit après la modification au dernier lot fabriqué avant que le problème ne soit constaté (par exemple, code 2900000 ; du lot 32411113 à 32425225) :</p> <p>Réf : De: A:</p> <p>2900000; 32411113 32425225 2900005; 32413568 32422374 2900008; 32408874 32418491 2900009; 32423042 32424238 2900020; 32412443 32416345 2900023; 32408793 32423815 2900025; 32409820 32412449 2900027; 32410002 32410002 2900039; 32411065 32411065 2900047; 32410950 32410950 2900050; 32490239 32422861 2900051; 32410278 32410278 2900062; 32413456 32421897 2900076; 32412989 32415303 2900100; 32411800 32423522 2900102; 32414106 32424216 2900104; 32414690 32420867 2900106; 32414996 32422099 2900109; 32416439 32420642 2900110; 32414213 32421191 2901000; 32409539 32419348 2901007; 32422936 32422936 2901008; 32409279 32421728 2901009; 32415690 32424156 2901011; 32413306 32416176 2901012; 32416427 32416427 2901013; 32416068 32416068 2901021; 32416432 32420026 2901100; 32415608 32422277 2901102; 32421316 32409136 2901104; 32416528 32419150</p> |

| |
|----------------------------|
| 2901105; 32415224 32417006 |
| 2901107; 32418963 32420868 |
| 2901109; 32418284 32421362 |
| 2901111; 32422568 32422568 |
| 2902000; 32403895 32420230 |
| 2902002; 32418628 32421276 |
| 2902012; 32413750 32413750 |
| 2902015; 32420647 32420647 |
| 2902017; 32417145 32417145 |
| 2902019; 32417089 32417089 |
| 2902021; 32417690 32418629 |
| 2902100; 32417392 32417392 |
| 2902102; 32417470 32423272 |
| 2902103; 32417791 32423393 |
| 2902104; 32420027 32420471 |
| 2902106; 32417235 32423448 |
| 2902111; 32417427 32422934 |
| 2903000; 32403502 32421707 |
| 2903005; 32418018 32415372 |
| 2903006; 32419034 32420379 |
| 2903007; 32417822 32419089 |
| 2903010; 32409172 32412856 |
| 2903015; 32418027 32418027 |
| 2903020; 32417471 32412885 |
| 2903027; 32417991 32423475 |
| 2903100; 32407945 32421775 |
| 2903101; 32417320 32422829 |
| 2910000; 32490385 32423758 |
| 2910100; 32409807 32409807 |
| 2911000; 32490384 32424905 |
| 2919016; 32417049 32422114 |
| 2919024; 32416958 32424629 |
| 2919032; 32417151 32424784 |

2. Information Clients

| | |
|-----------------------------|--|
| Numéro de Compte Client | |
| Nom de l'établissement* | |
| Adresse de l'établissement* | |
| Département/Unité/Service | |
| Nom du contact* | |
| Titre ou Fonction | |
| Téléphone* | |
| Email* | |

3. Actions entreprises par le client au nom de l'établissement de soins

| | | |
|--------------------------|---|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Je confirme la réception de la Notice Urgente de Sécurité, dont j'ai lu et compris son contenu. | A renseigner ou bien spécifier NA |
| <input type="checkbox"/> | Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.... | A renseigner ou bien spécifier NA |
| <input type="checkbox"/> | Je n'ai pas de dispositifs concernés | A renseigner ou bien spécifier NA |

| | | | | |
|--------------------------|---|-----------------------------------|-------------|-------------|
| <input type="checkbox"/> | Nous continuons à utiliser les stocks potentiellement affectés dont nous disposons, tout en suivant les instructions fournies pour vérifier l'existence du problème. | A renseigner ou bien spécifier NA | | |
| <input type="checkbox"/> | Nous avons le stock suivant, potentiellement affecté, que nous souhaitons retourner pour avoir/remplacement. (Veuillez indiquer la quantité pour chaque code et numéro de lot). | Référence: | Lot: | Qté: |
| | | Référence: | Lot: | Qty: |
| | | Référence: | Lot: | Qty: |
| | | Référence: | Lot: | Qty: |
| | | Référence: | Lot: | Qty: |
| <input type="checkbox"/> | Tout autre commentaire: | | | |
| Nom | | Indiquer votre nom ici: | | |
| Signature* | | Signer ici: | | |
| Date* | | | | |

4. Renvoi du formulaire à l'expéditeur

| | |
|--|---|
| Email | materiovigilance@intersurgical.fr |
| Téléphone | 01-48-76-44-76 |
| Adresse | 7 bis, Rue Pelloutier, CS 11064 Croissy-Beaubourg, 77435 Marne-La-Vallée Cedex 2 |
| Web Portal | N/A |
| Date limite de retour du Formulaire de Réponse Client* | 04/03/25 |

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

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.