

Date: 03/06/2025

Notice Urgente de Sécurité (RAPPEL DE LOTS)

Video Laryngoscope i-View

A l'attention de *: Correspondant de Matéiovigilance, tout le personnel clinique, les managers, et les utilisateurs des produits listés ci-dessous.

Coordonnées du Correspondant local (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)*

Nicolas Lelièvre
Correspondant Matéiovigilance Intersurgical France
Intersurgical France
7 bis, Rue Pelloutier, CS 11064 Croissy-Beaubourg, 77435 Marne-La-Vallée Cedex
2

Email: materiovigilance@intersurgical.fr
Tel. 01 48 76 44 76
Fax: 01 48 76 91 38

NOTICE URGENTE DE SECURITE (RAPPEL DE LOTS)

Video Laryngoscope i-View

Risque concerné par cette Notice

1. Informations relatives aux Dispositifs Concernés*	
1.	1. Type(s) de Dispositif*
	Video Laryngoscope
1.	2. Nom commercial
	Video Laryngoscope i-View
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
	05030267LARYNAB
	4. Indication clinique principale du dispositif*
	Faciliter la laryngoscopie
1.	5. Références du dispositif *
	REF: 8008000
1.	6. Version de logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de lots concernés
	Lot 1240555 Lot 1240793 Lot 1241142
1.	8. Dispositifs connexes
	N/A.

2. Cause(s) de cette Action Corrective de Sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème *

	<p>Nous avons reçu un certain nombre de signalements nous informant de dispositifs défectueux en raison de batteries déchargées.</p>
2.	<p>2. Danger(s) donnant lieu à cette FSCA*</p> <p>Le mode d'emploi fourni avec le i-View préconise un contrôle préalable à l'utilisation qui consiste à allumer le dispositif et à vérifier qu'il y a une lumière visible à l'extrémité distale de la lame et que l'écran et la caméra fonctionnent correctement. Le dispositif doit être jeté s'il n'est pas possible de l'allumer et de l'éteindre correctement. Il est également recommandé de veiller à ce qu'un plan de secours soit mis en place en cas de difficulté ou d'urgence lors de l'exécution de la procédure. Le risque associé au problème mis en évidence est donc jugé faible, à condition que les vérifications préalables à l'utilisation figurant dans le mode d'emploi soient respectées. Toutefois, compte tenu du nombre de rapports déjà reçus pour ces dispositifs fabriqués entre janvier et juillet 2024, nous pensons qu'il est nécessaire de procéder à une FSCA en retirant du marché les produits potentiellement concernés afin de minimiser les inconvénients pour les utilisateurs et les éventuels retards de traitement.</p>
2.	<p>3. Probabilité que le problème survienne</p> <p>Elevé pour les lots concernés</p>
2.	<p>4. Risque prédit pour le patient/utilisateur</p> <p>Les risques associés au problème identifiée ont été examinés. La probabilité de préjudice est faible, mais en raison du taux élevé d'occurrence possible, nous estimons qu'il est essentiel de traiter le problème rapidement afin de réduire davantage le risque d'éventuels retards de traitement et de préjudice pour le patient.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>La fiabilité des piles et de l'appareil assemblé est testée au cours du processus de fabrication. Toutefois, à la suite de signalements de clients sur le marché et d'une analyse ultérieure du stock interne, nous avons identifié des batteries défectueuses dans certains produits où les batteries se sont déchargées peu de temps après la fabrication.</p>
2.	<p>7. Autres informations pertinentes pour cette FSCA</p> <p>N/A</p>
3.	<p>3. Type d'Action pour atténuer le risque*</p>

3.	<p>1. Action à entreprendre par l'Utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" 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 gestion des patients</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Veillez distribuer cette Notice de Sécurité à tous les utilisateurs potentiels des vidéo-laryngoscopes mentionnés ci-dessus au sein de votre établissement. Ceci leur permettra de prendre connaissance du problème potentiel et de prendre les mesures suivantes.</p> <p>1. Identifier et mettre immédiatement en quarantaine tout produit potentiellement affecté provenant des références et lots mentionnés ci-dessus.</p> <p>2. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-dessous pour confirmer les produits que vous avez identifiés, afin d'organiser la reprise des dispositifs concernés et obtention d'un avoir</p> <p>3. Si vous n'avez pas de dispositifs concernés en stock, veuillez le confirmer en utilisant le formulaire de réponse ci-dessous.</p> <p>4. Veuillez renseigner et retourner le Formulaire de Réponse fourni à materiovigilance@intersurgical.fr, pour confirmer la réception de cette notice et que les actions nécessaires sont mises en place-</p> <p>Attention : Il s'agit d'un rappel de produits.</p> <p>Veillez continuer à signaler à Intersurgical tout évènement indésirable impliquant ce produit.</p>	
3.	2. Quand les actions doivent-elles être réalisées ?	Dès réception de la présente FSN et jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de stock affecté répertorié dans la présente FSN
3.	<p>3. Considérations pour: N/A</p> <p>Un suivi des patients ou une révision des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?</p> <p>Non applicable.</p>	
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (si oui, le formulaire joint spécifie la date limite de retour)	Oui
3.	<p>5. Action Being Taken by the Manufacturer</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du Produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p>	

	6. Quand les actions doivent-elles être réalisées ??	Un mois à compter de la réception de la FSN
3.	7. Est-il nécessaire de communiquer cette FSN aux patients ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées aux patients dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients ?	
	N/A	

4. Informations générales *		
4.	1. Type de FSN *	Nouvelle – Rappel de Produits
4.	2. Pour une FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente	N/A
4.	3. Pour une FSN mise à jour, principales nouvelles informations :	
	N/A	
4.	4. Des conseils ou informations complémentaires sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ? *	Non
4	5. Si un suivi FSN est attendu, sur quels conseils supplémentaires devraient-ils porter ?	
	N/A	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	N/A
4.	7. Informations du Fabricant (pour les coordonnées du correspondant local, se référer à la page 1 de cette FSN)	
	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 (ANSM) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de Réponse Clients
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 toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veillez transmettre cette notice aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).</p>

	<p>Veillez maintenir l'observation de cette notice et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Note : Les champs marqués d'un * sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont optionnels.

Formulaire de Réponse Client

1. Informations de la Notice Urgente de Sécurité (FSN)	
Référence de la FSN*	487911
Date de la FSN*	03/06/2025
Nom du dispositif*	Video Laryngoscope i-View
Référence(s)	REF: 8008000
Numéros de LOT (s)	Lot 1240555 Lot 1240793 Lot 1241142

2. Informations du Client	
Numéro de compte	
Nom de l'Etablissement*	
Adresse de l'Etablissement*	
Service	
Nom du Contact*	
Titre ou Fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

3. Action du client mise en place au nom de l'Etablissement			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu la Notice de Sécurité et avoir lu et compris son contenu.		
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.		
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné.		
<input type="checkbox"/>	Nous avons mis en quarantaine les stocks suivants, potentiellement affectés, que nous souhaitons renvoyer pour avoir/remplacement. (Veuillez indiquer la quantité pour chaque référence et numéro de lot).	Code:	Lot:
		Qty:	
		Code:	Lot:
		Qty:	
		Code:	Lot:
<input type="checkbox"/>	Tout autre commentaire :		
Nom*			
Signature*			

Date*	
4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	materiovigilance@intersurgical.fr
Assistance en ligne	N/A
Adresse postale	Intersurgical 7 bis, Rue Pelloutier CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne-La-Vallée Cedex 2
Portail Web	N/A
Date limite de réponse du client *	03/07/2025

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans cette Notice et confirme que vous avez reçu la Notice.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.