

Date: 12/06/2025

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

### **Canules de Guedel**

A l'attention de \*: Correspondant de Matériorvigilance, 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 Matériorvigilance Intersurgical France**  
**Intersurgical France**  
**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 44 76**

**Fax: 01 48 76 91 38**



## NOTICE URGENTE DE SECURITE (RAPPEL DE LOTS)

### Canules de Guedel

#### Risque concerné par cette Notice

<b>1. Informations relatives aux Dispositifs Concernés*</b>	
1.	1. Type(s) de Dispositif*
	Canules de Guedel
1.	2. Nom commercial
	Canule de Guedel monobloc, Taille 2, ISO 8.0, vert Canule de Guedel monobloc, Taille 3, ISO 9.0, jaune Canule de Guedel monobloc, vert, ISO 8.0, taille 2 (Conditionnée par 10) Canule de Guedel monobloc, jaune, ISO 9.0, taille 3 (Conditionnée par 10)
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
	5030267050659 5030267050680 5030267091997 5030267091966
	4. Indication clinique principale du dispositif*
	Établir et maintenir la perméabilité des voies respiratoires.
1.	5. Références du dispositif(s)*
	REF: 1112080 REF: 1113090 REF: 8112080 REF: 8113090
1.	6. Version de logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de lots concernés
	<b>REF: 1112080</b> 32407072 32408311 32409113 32409836 32410538 32411087 32413963 32414447 32415284 32415941 32416250 32420438 32420919 32421649 32422162 32422693 32423127
	<b>REF: 1113090</b> 32405556 32407910 32411760 32412318 32413156 32413519 32413704 32417556 32418359 32419010 32419599 32420657 32421079 32422296 32423332 32423849 32424213
	<b>REF: 8112080</b>

	32407640 32408994 32412180 32414671 32418784 32421509 <b>REF: 8113090</b> 32406965 32408192 32412074 32417555 32418164 32421904 32424085
1.	8. Dispositifs connexes N/A.

<b>2. Cause(s) de cette Action Corrective de Sécurité (FSCA)*</b>	
2.	<p>1. Description du problème *</p> <p>Au cours de la fabrication, de petites bavures de plastique ont été identifiées à l'intérieur des canules de Guedel, comme le montre les clichés ci-dessous.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
2.	<p>2. Danger(s) donnant lieu à cette FSCA*</p> <p>Le dispositif est potentiellement contaminé par de petites bavures en plastique à l'intérieur du Guedel ou de l'emballage issues du processus de fabrication. Si la bavure se détache et est inhalée, elle peut entraîner des complications potentielles telles que l'obstruction des voies respiratoires, l'irritation des tissus, l'inflammation et l'infection.</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 de préjudice potentiel pour les patients.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p>

	N/A	
2.	6. Contexte du problème	
	<p>Une non-conformité a été relevée en raison de bavures de plastique trouvées à l'intérieur de canules de Guedel pendant la fabrication. Le défaut a été causé par un équipement de production endommagé qui est entré en contact avec l'intérieur de la canule de Guedel, ce qui a été corrigé depuis et aucun autre problème n'a été identifié. Une évaluation plus poussée des produits et des dossiers de fabrication nous a permis de confirmer la gamme de produits et les numéros de lot dans le cadre de cet FSCA. À ce jour, aucun rapport sur ce problème n'a été signalé sur le marché.</p>	
2.	7. Autres informations pertinentes pour cette FSCA	
	N/A	
	<b>3. Type d'Action pour atténuer le risque*</b>	
3.	<p><b>1. Action à entreprendre par l'Utilisateur*</b></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 checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients  <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation  <input checked="" type="checkbox"/> Other                      <input type="checkbox"/> None </p> <p>           Veuillez distribuer cette Notice de Sécurité à tous les utilisateurs potentiels des canules de Guedel 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.            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            3. Si vous n'avez pas de dispositifs concernés en stock, veuillez le confirmer en utilisant le formulaire de réponse ci-dessous.            4. Veuillez renseigner et retourner le Formulaire de Réponse fourni à <a href="mailto:materiovigilance@intersurgical.fr">materiovigilance@intersurgical.fr</a>, pour confirmer la réception de cette notice et que les actions nécessaires sont mises en place-         </p> <p><b>Attention :</b> Il s'agit d'un rappel de produits.</p> <p>Veuillez 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.	3. Considérations pour: N/A  Un suivi des patients ou une révision des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?  Non applicable.	
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (si oui, le formulaire joint spécifie la date limite de retour )	Oui
3.	5. <b>Action mise en place par le fabricant Manufacturer</b>  <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	
3	6. Quand les actions doivent-elles être réalisées ?	Deux 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. FSN Type*	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 ? *	No
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	<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 (ANSM) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	<b>Formulaire de Réponse Clients</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 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

<b>1. Informations de la Notice Urgente de Sécurité (FSN)</b>	
Référence de la FSN*	CAR196
Date de la FSN*	12/06/2025
Nom du dispositif*	Canule de Guedel monobloc, Taille 2, ISO 8.0, vert Canule de Guedel monobloc, Taille 3, ISO 9.0, jaune Canule de Guedel monobloc, vert, ISO 8.0, taille 2 (Conditionnée par 10) Canule de Guedel monobloc, jaune, ISO 9.0, taille 3 (Conditionnée par 10)
Référence(s)	REF: 1112080 REF: 1113090 REF: 8112080 REF: 8113090
Numéros de LOT (s)	<b>REF: 1112080</b> 32407072 32408311 32409113 32409836 32410538 32411087 32413963 32414447 32415284 32415941 32416250 32420438 32420919 32421649 32422162 32422693 32423127  <b>REF: 1113090</b> 32405556 32407910 32411760 32412318 32413156 32413519 32413704 32417556 32418359 32419010 32419599 32420657 32421079 32422296 32423332 32423849 32424213  <b>REF: 8112080</b> 32407640 32408994 32412180 32414671 32418784 32421509  <b>REF: 8113090</b> 32406965 32408192 32412074 32417555 32418164 32421904 32424085

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

<b>3. Action du client mise en place au nom de l'Etablissement</b>	
<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:  <input type="checkbox"/> nous souhaitons renvoyer  <input type="checkbox"/> nous avons détruit (Fournir Certificat de Destruction au attestation sur l'honneur)  et pour lequel nous souhaitons un avoir.  (Veuillez indiquer la quantité pour chaque référence et numéro de lot).	<b>Code:</b>	<b>Lot:</b>	<b>Qty:</b>
		<b>Code:</b>	<b>Lot:</b>	<b>Qty:</b>
		<b>Code:</b>	<b>Lot:</b>	<b>Qty:</b>
		<b>Code:</b>	<b>Lot:</b>	<b>Qty:</b>
		<b>Code:</b>	<b>Lot:</b>	<b>Qty:</b>
<input type="checkbox"/>	Tout autre commentaire :			
Nom*				
Signature*				
Date*				

<b>Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Email	<a href="mailto:materiovigilance@intersurgical.fr">materiovigilance@intersurgical.fr</a>
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 *	12/08/25

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.