

Notice Urgente de Sécurité

Dispositifs:

Masque laryngé Solus® Flexible armé, pédiatrique Taille 2
Masque laryngé Solus® Flexible armé, pédiatrique Taille 2.5
Masque laryngé Solus® Flexible armé, petit adulte Taille 3
Masque laryngé Solus® Flexible armé, moyen adulte Taille 4
Masque laryngé Solus® Flexible armé, grand adulte Taille 5

NB: Tous nos autres dispositifs SOLUS ne sont pas concernés.

REFERENCES: 8002001, 8025001, 8003001, 8004001, 8005001

Numéros de LOT: du lot 31401199 à 31700270

Fabricant: Intersurgical Ltd

FSCA-identifiant: 164826

Date: 28 Mars 2017

Attention: Tous les services, équipes, responsables et utilisateurs des dispositifs mentionnés ci-dessus.

Type d'action: Mise en quarantaine et destruction des produits avec numéros de lot mentionnés ci-dessus.

Description du problème: Intersurgical a volontairement procédé à une action corrective globale portant sur des dispositifs et lots spécifiques, à savoir nos masques laryngés Solus® Flexibles armés. **Tous les autres dispositifs SOLUS ne sont pas concernés.**

Un défaut de fabrication dans le tube de ventilation fourni à Intersurgical pour la fabrication de nos dispositifs peut parfois entraîner une occlusion partielle ou totale du tube ventilatoire lorsque le ballonnet est dégonflé ce qui peut avoir pour conséquence une restriction partielle ou totale de l'air délivré vers et/ou provenant du patient. Le risque pour le patient dépend de nombreuses variables, y compris le degré d'occlusion et la rapidité avec laquelle la source du problème sera identifiée permettant de prendre des mesures correctives. .

Une évaluation interne de la performance du dispositif, y compris les réclamations de nos clients, a confirmé que ces dispositifs représentent un risque potentiellement grave pour les patients. Pour cette raison et afin de prévenir tout risque d'accident, tous les produits concernés ne doivent pas être utilisés mais détruits.

Transmission de cette Notice urgente de sécurité: Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui se doivent d'en être informées au sein de votre établissement, ou partout ailleurs où les dispositifs concernés auraient pu être transférés.

Intersurgical vous présente ses excuses pour tous les inconvénients que cela peut entraîner. Pour toute question, veuillez s'il vous plait contacter votre distributeur ou votre interlocuteur Intersurgical habituel.

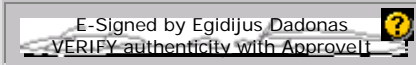
Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette notice urgente de sécurité.

Veuillez s'il vous plait mettre en œuvre les moyens nécessaires pour assurer l'efficacité de cette action durant le temps nécessaire garantissant l'efficacité de ces mesures correctives

Action à mener par l'utilisateur:

Arrêter l'utilisation de tous les dispositifs mentionnés dans ce document. S'assurer que le dispositifs concernés soient mis en quarantaine. Vérifier l'état des stocks et compléter puis retourner la page suivante à Intersurgical France. Détruire tous les produits concernés, un avoir sera alors effectué si nécessaire. Continuer à signaler tout évènement indésirable à Intersurgical France.

Le soussigné confirme que cette notice a été notifiée aux autorités compétentes.



Egidijus Dadonas, Quality Systems Manager, Intersurgical.

Contact: Intersurgical – 33 Avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny – Le Pérépole
94127 Fontenay sous Bois Cedex – Fax 01-48-76-91-38
Email : nlelievre@intersurgical.fr

Notice urgente de sécurité

Formulaire de réponse

Dispositif:

Masque laryngé Solus® Flexible armé, pédiatrique Taille 2
Masque laryngé Solus® Flexible armé, pédiatrique Taille 2.5
Masque laryngé Solus® Flexible armé, petit adulte Taille 3
Masque laryngé Solus® Flexible armé, moyen adulte Taille 4
Masque laryngé Solus® Flexible armé, grand adulte Taille 5

NB: Tous nos autres dispositifs SOLUS ne sont pas concernés.

REFERENCES: 8002001, 8025001, 8003001, 8004001, 8005001

LOT numbers:

FSCA-identifiant: 164826

Date:

Nom de l'établissement: _____

Adresse de l'établissement: _____

Veillez s'il vous plait renseigner les champs suivants et les retourner au contact mentionné ci-dessus même si aucun dispositif concerné ne reste en stock et ce afin de pouvoir retracer les dispositifs délivrés à nos clients.

Je confirme avoir mis en quarantaine et détruit les produits et lots suivants.

REF	LOT	Quantité

Formulaire renseigné et retourné:

Nom:

Fonction:

Téléphone / e-mail:

Date: