

Rév. 1: Septembre 2018

Réf FSN : LFS-FSN-202510-FI

Réf FSCA : R2529115

Date : 22-10-2025

Avis de Sécurité de Terrain Urgent
Nom commercial du dispositif

À l'attention de* : Préciser le nom ou la fonction des personnes concernées par ce risque et/ou appelées à intervenir. En cas de destinataires multiples, listez-les tous.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
Fabricant - Personne à contacter : Sophia LU E-mail : sophia@feellife.com Tél : +86 18249992197 Adresse : Bureaux 2501, 1903, 2002, Bâtiment A, 9 rue Furong, communauté de Tantou, sous-district de Songgang, district de Bao'an, Shenzhen, 518104, Guangdong, R.P. de Chine
Distributeur - personne à contacter : E-mail : Tél : Adresse :

Avis de Sécurité de Terrain Urgent (ASU)
Nom commercial du dispositif
Risque traité par l'ASU

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
·	Nébuliseur à réseau portable
1	2. Nom(s) commercial
·	AirICU
1	3. Identifiant(s) Unique(s) de Dispositif (UDI-DI)
·	Non
1	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
·	Le nébuliseur à réseau est conçu pour administrer un traitement en aérosol en convertissant des médicaments inhalables en fines particules, permettant au patient de les inhaler. Il est indiqué dans le traitement des maladies obstructives des voies respiratoires (MOVR), telles que l'asthme, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), ainsi que d'autres troubles pulmonaires ou même non pulmonaires.
1	5. Modèle/Catalogue/Numéro de pièce du dispositif*
·	AirICU
1	6. Version du logiciel
·	Non
1	7. Plage de numéros de série ou de lots concernés
·	Annexe 1
1	8. Dispositifs associés
·	Le Nébuliseur à réseau portable AirICU, commercialisé dans l'Union Européenne.

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
·	1. En raison d'une erreur de gestion interne des Instructions d'utilisation (IFU), les nébuliseurs à réseau portables AirICU produits entre le 30 juin 2023 et le 11 décembre 2024 ont été livrés avec une notice d'utilisation non conforme au marché de l'UE. Cette version omettait les contre-indications suivantes : (1) Patients allergiques aux médicaments en aérosol ; (2) Utilisation avec la pentamidine en poudre ; (3) Utilisation avec des agents anesthésiques. 2. Lors du processus de production du nébuliseur à réseau portable AirICU, des pièces en plastique destinées aux marchés non européens ont été mélangées par erreur avec les pièces en métal requises pour les produits commercialisés dans l'UE..
2	2. Risque à l'origine de l'FSCA*
·	1. La notice d'utilisation (IFU) fournie omet les contre-indications du produit, ce qui pourrait en théorie empêcher les utilisateurs d'en prendre connaissance. Toutefois, dans la pratique, la décision d'utiliser ce dispositif relevant d'une prescription médicale adaptée à l'état du patient, le risque induit par cette omission est considéré comme négligeable et n'est pas susceptible d'entraîner des conséquences pour la sécurité. 2. Les nébuliseurs équipés d'un réseau de nébulisation en plastique ont satisfait aux tests de sécurité et de biocompatibilité suivants : :Tests de sécurité IEC 60601-1 et IEC 60601-1-11 ; Test de cytotoxicité <i>in vitro</i> IEC 60601-2 / ISO 10993-5 ; Tests de sensibilisation cutanée ISO 10993-10 ; Tests d'irritation ISO 10993-23 ; Tests

	d'émissions de particules ISO 18562-2 ; Tests des émissions de composés organiques volatils (COV) ISO 18562-3 ; Tests des substances lessivables dans le condensat ISO 18562-4 ; Compatibilité des médicaments avec le film polymère plastique ; Tests selon les normes pour systèmes et composants de nébulisation EN ISO 27427 pour les appareils d'anesthésie et respiratoire, Tests RoHS et REACH. La pièce de nébulisation en plastique offre une sécurité et une efficacité équivalentes à celui de la pièce en métal.
2	3. Probabilité d'occurrence de problèmes
·	La probabilité que la situation se produise est faible.
2	4. Risques anticipés pour les patients et les utilisateurs
·	Le risque que les utilisateurs ne comprennent pas les contre-indications du produit.
2	5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème
·	Non
2	6. Contexte de la question
·	Bien que l'analyse ne révèle aucun risque pour la sécurité des utilisateurs, notre entreprise a décidé de rappeler le nébuliseur portable Mesh AiICU actuellement commercialisé dans l'UE.
2	7. Autres informations pertinentes pour l'FSCA
·	Non

3. Type d'action pour atténuer le risque*		
3. 1. Action à prendre par l'utilisateur*	☐ Identifier le dispositif ☐ Identifier le dispositif ☒ Retourner le dispositif ☒ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de gestion du patient ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des Instructions d'utilisation (IFU) ☐ Autre ☐ Aucun 1 Déclarer à l'Autorité Compétente (AC) et demander le rappel du nébuliseur portable Mesh AiICU 2 Envoyer la FSN à l'importateur, puis contacter l'importateur et le distributeur pour enquêter sur l'inventaire et la liste des utilisateurs 3 L'importateur et le distributeur mettent en œuvre le rappel et la destruction	
3. 2. Délai imparti pour la réalisation de l'action		Le 15 octobre 2025, Feellife a préparé l'FSCA pour organiser le rappel des lots non conformes du nébuliseur portable Mesh AiICU. L'entreprise a informé l'Autorité Compétente (CA) et le Représentant Autorisé à propos de la FSCA. Le 22 octobre 2025, Feellife a formulé la FSN et l'a envoyée au distributeur, demandant à ce dernier de coopérer pour rappeler les lots non conformes du nébuliseur portable Mesh AiICU. Le 30 novembre 2025, le distributeur a effectué un sondage auprès de la liste des utilisateurs et a rappelé les lots non conformes du nébuliseur portable Mesh AiICU. Le 15 décembre 2025, le distributeur a détruit les lots de nébuliseur Portable Mesh AiICU non

		conformes rappelés et a retourné le registre de destruction à Feellife. Le 30 décembre 2025, Feellife a signalé à l'Autorité Compétente (CA) l'état final de l'achèvement de l'FSCA.
3.	3. Considérations particulières pour : Choisir un article. Le suivi des patients ou la révision des résultats précédents des patients est-il recommandé ? Non Si nécessaire, fournir des détails supplémentaires sur le suivi du patient ou une justification pour expliquer pourquoi aucun suivi n'est requis.	
3.	4. Un retour du client est-il requis ? * (Si oui, compléter le formulaire ci-joint en précisant la date limite de retour)	Non
3.	5. Action entreprise par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Autre ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Changement des instructions d'utilisation ou de l'étiquetage ☒ Aucun 1 Déclarer à l'Autorité Compétente (AC) et demander le rappel du nébuliseur portable Mesh AiICU 2 Envoyer la FSN à l'importateur, puis contacter l'importateur et le distributeur pour enquêter sur l'inventaire et la liste des utilisateurs 3 L'importateur et le distributeur mettent en œuvre le rappel et la destruction	
3	6. Délai imparti pour la réalisation de l'action	30-12-2025
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient ou à un utilisateur non professionnel ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur non professionnel ? par exemple une lettre d'information pour le patient/l'utilisateur non professionnel ? Non Non annexé à ce FSN	

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour un FSN mis à jour, donner la référence et la date du FSN précédent	N/A
4.	3. Pour un FSN mis à jour, donner les informations clés suivantes :	
	N/A	
4.	4. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ? *	Non
4	5. Si un FSN de suivi est attendu, à quoi devraient se rapporter les conseils supplémentaires attendus ?	
	N/A	
4	6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi	Pour la fourniture de conseils de mise à jour.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	FEELLIFE HEALTH INC.
	b. Adresse	Bureaux 2501, 1903, 2002, Bâtiment A, 9 rue Furong, communauté de Tantou, sous-district de Songgang, district de Bao'an, Shenzhen, 518104, Guangdong, R.P. de Chine
	c. Site Web	www.feellife.com
4.	8. L'Autorité Compétente (Réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste de pièces jointes/annexes :	Annexes 1
4.	10. Nom/Signature	Chen Yan Sheng
		

Transmission du présent Avis de Sécurité de Terrain	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes au sein de votre organisation qui doivent en être informées, ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (Le cas échéant). Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant) Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité Compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants...*

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Annexe 1

N°	LOT	Quantité
1	2025040825A	5
2	2022121225A	10
3	2023081725A	51
4	2024042325A	25
5	2024073025A	30
6	2024102625A	112
7	2025042425A	151
8	2024011525A	498
9	2024082325A	55
10	2025031925A	6
11	2025032225A	3
12	2025061625A	30
13	2024120225A	5
14	2022120925A	25
15	2023030125A	30
16	2023040625A	55
17	2024041625A	35
18	2025042125A	100
19	2022040725A	80
20	2023042525A	132
21	2023092725A	52
22	2024011925A	48
23	2024051325A	120
24	2024080625A	116
25	2024102225A	64
26	2024103025A	138
27	2024112525A	88
28	2025010325A	238
29	2023070425A	10
30	2024112025A	12
31	2025041025A	7
32	2024112325A	15
	Total	2346