

Date: 17/10/2025

Notice Urgente de Sécurité

Plusieurs FECH Clear-Therm™ Mini

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 Sécurité (FSN)

Plusieurs FECH Clear-Therm™ Mini

Risque concerné par cette Notice

1. Informations relatives aux Dispositifs Concernés*	
1.	1. Type(s) de Dispositif* Plusieurs FECH Clear-Therm™ Mini
1.	2. Nom commercial • FECH Clear-Therm™ Mini avec priser Luer • FECH Clear-Therm™ Mini avec prise Luer et catheter mount SuperSet™ • FECH Clear-Therm™ Mini avec prise Luer et raccord coudé • Masque Anesthésie Parfum Fraise, Taille 1, Nourrisson 15M, raccord coudé et FECH • Masque Anesthésie Parfum Fraise, Taille 2, Pédiatrique 22F, raccord coudé et FECH • Masque Anesthésie, Taille 2, Pédiatrique 22F, raccord coudé et FECH • Circuit Compact™15mm avec ballon 1 litre, raccord coudé avec luer, FECH et branche , ≥ 3.0m
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI) • 1128001 - 5030267145409 • 1129001 – 5030267145249 • 1513001 - 5030267125470 • 1831000 - 5030267055159 • 1831011 - 5030267055166 • 1831197 - 5030267055197 • 2165002 - 5030267138661
	4. Indication clinique principale du dispositif* Le Filtre Echangeur de Chaleur et d'Humidité (FECH) Clear-Therm Mini est destiné à réduire le risque de contamination bactérienne et virale des patients, des dispositifs médicaux et des équipements, tout en réduisant la perte d'humidité et de chaleur provenant des gaz respiratoires du patient dans les circuits respiratoires utilisés en anesthésie, en soins intensifs et en soins respiratoires.
1.	5. Références des dispositifs • 1128001 • 1129001 • 1513001 • 1831000 • 1831011 • 1831197 • 2165002
1.	6. Version de logiciel

	N/A
1.	7. Numéros de LOTS concernés : 1128001: 32317472, 32322481, 32510270. 1129001: 32320129, 32323340, 32419204, 32504886, 32510715. 1513001: 32321802, 32421512. 1831000: 32291126, 32291130, 32291139, 32310682, 32310945, 32310978, 32311275, 32313360, 32313487, 32313769, 32317296, 32317717, 32319201, 32319465, 32319998, 32320554, 32321327, 32321330, 32321698, 32322273, 32323746, 32324614, 32390226, 32390300, 32390307, 32391058, 32402792, 32405756, 32406802, 32412583, 32413321, 32413950, 32414436, 32415119, 32415685, 32417104, 32418358, 32419265, 32421306, 32422521, 32422709, 32423219, 32424642, 32425924, 32426677, 32427421, 32428103, 32502751, 32503642, 32504655, 32505952, 32506067, 32506824, 32507453, 32509078, 32510241, 32510587, 32511196. 1831011: 32319813, 32320890, 32324972, 32414374, 32422538, 32424819, 32425723, 32491060, 32503268, 32503903, 32507923, 32508560, 32510734. 1831197: 32320639, 32322207, 32323578, 32324900, 32400266, 32400440, 32413019, 32414189, 32417583, 32421768, 32422536, 32422729, 32425109, 32426712, 32504025, 32507797, 32508585, 32510108. 2165002: 1241868, 1231307, 1230815. En jaune , les références et lots commercialisés par Intersurgical France.
1.	8. Dispositifs Associés N/A.

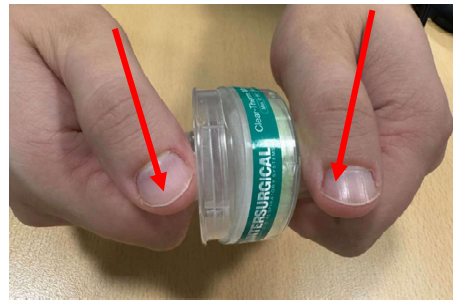
2. Cause(s) de cette Action Corrective de Sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème* Il a été constaté que les deux boîtiers de certains dispositifs FECH se séparent lorsqu'une force est appliquée lors de la manipulation de ces produits ou lors d'un mouvement et d'une torsion dus au repositionnement du patient. Voir ci-dessous, l'illustration de la séparation des boîtiers 
2.	2. Danger(s) donnant lieu à cette FSCA*

	La séparation signalée des boîtiers du FECH entraînerait une fuite importante du dispositif, qui se traduirait à son tour par une fuite des gaz du circuit respiratoire. Cela pourrait avoir pour effet que le patient ne reçoive pas le mélange prescrit de gaz anesthésiant et/ou la ventilation prescrite, ce qui réduirait la FiO₂ des gaz inspirés et entraînerait une hypoxie chez le patient.
2.	3. Probabilité que le problème survienne Notre enquête et notre inspection des stocks potentiellement concernés ont estimé que le taux de défaillance était peu probable, soit entre 0,01 % et 0,001 %. (1 pour 10 000 à 1 pour 100 000 produits).
2.	4. Risque prédit pour le patient/utilisateur Les risques associés au défaut identifié ont été examinés et, bien que la probabilité qu'il se produise soit faible, nous estimons qu'il est essentiel de traiter rapidement ce problème afin de réduire davantage le risque de préjudice potentiel pour les patients ou de désagrément pour les utilisateurs.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème N/A
2.	6. Contexte du problème À la suite de signalements de clients provenant du marché et d'une enquête ultérieure comprenant l'inspection des stocks potentiellement concernés et d'une analyse statistique, nous avons déterminé que certains produits ont été fabriqués avec une soudure ultrasonique inadéquate des deux boîtiers.
2.	7. Autres Informations pertinentes pour cette FSCA N/A
	3. Type d'Action pour atténuer le risque*
3.	1. Action à entreprendre par l'Utilisateur* ☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☐ Retourner le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☒ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de gestion des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation ☒ Autre ☐ Aucune Veillez distribuer cette Notice de Sécurité à tous les utilisateurs potentiels des FECH Clear-Therm™ Mini mentionnés ci-dessus au sein de votre établissement. Ceci leur permettra de prendre connaissance du problème potentiel et de prendre les mesures suivantes. Veillez noter:

Il ne s'agit pas d'un retrait du produit en raison de sa disponibilité actuellement limitée, mais d'une mesure visant à assurer la continuité de l'approvisionnement en dispositifs FECH Clear-Therm™ Mini.

Afin d'assurer la sécurité des patients, nous vous recommandons de prendre les mesures suivantes en plus de celles détaillées dans les Instructions d'Utilisation fournies avec le dispositif.

1. Identifiez tous les produits potentiellement concernés parmi les références et numéros de lot concernés et mentionnés ci-dessus.
2. Immédiatement avant utilisation, ouvrir l'emballage et effectuez le contrôle décrit ci-dessous.
3. Tous les utilisateurs doivent vérifier que le boîtier du FECH est solidement soudé en tenant les deux raccords situés à chaque extrémité et en appliquant une force de rupture vers le bas afin d'orienter les raccords dans le sens indiqué par les flèches ci-dessous.



4. Conservez tout spécimen identifié comme non conforme et signalez-le-nous immédiatement.

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

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

1128001: 32317472, 32322481, 32510270.

1129001: 32320129, 32323340, 32419204, 32504886, 32510715.

1513001: 32321802, 32421512.

1831000: 32291126, 32291130, 32291139, 32310682, 32310945, 32310978, 32311275, 32313360, 32313487, 32313769, 32317296, 32317717, 32319201, 32319465, 32319998, 32320554, 32321327, 32321330, 32321698, 32322273, 32323746, 32324614, 32390226,

	32390300, 32390307, 32391058, 32402792, 32405756, 32406802, 32412583, 32413321, 32413950, 32414436, 32415119, 32415685, 32417104, 32418358, 32419265, 32421306, 32422521, 32422709, 32423219, 32424642, 32425924, 32426677, 32427421, 32428103, 32502751, 32503642, 32504655, 32505952, 32506067, 32506824, 32507453, 32509078, 32510241, 32510587, 32511196. 1831011: 32319813, 32320890, 32324972, 32414374, 32422538, 32424819, 32425723, 32491060, 32503268, 32503903, 32507923, 32508560, 32510734. 1831197: 32320639, 32322207, 32323578, 32324900, 32400266, 32400440, 32413019, 32414189, 32417583, 32421768, 32422536, 32422729, 32425109, 32426712, 32504025, 32507797, 32508585, 32510108. 2165002: 1241868, 1231307, 1230815.	
3.	2. Quand les actions doivent-elles être réalisées?	Immédiatement après réception de cette FSN, et l'observation de cette FSN doit être maintenue tant que tous les dispositifs potentiellement affectés mentionnés dans cette FSN n'ont pas été utilisés.
3.	3. Considérations particulières: 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. Action à entreprendre par le Fabricant ☐ Retrait du Produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage ☒ Autre ☐ Aucune Des mesures correctives ont été mises en œuvre dans le processus de fabrication en Avril 2025 pour éliminer ce problème pour les approvisionnements actuels et futurs.	
3	6. Quand ces actions doivent-elles être terminées ?	2 mois après réception de cette 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 – Notice consultative

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 Client
4.	10. Nom/Signature	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical
		

Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité	
	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). Veuillez transmettre cette notice aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (le cas échéant). Veuillez 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. Veuillez 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.

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

Date: 17/10/2025

Formulaire de Réponse Client

1. Informations de la Notice Urgente de Sécurité (FSN)	
Référence de la FSN*	491800
Date de la FSN*	17/10/2025
Nom du dispositif*	- FECH Clear-Therm™ Mini avec priser Luer - FECH Clear-Therm™ Mini avec prise Luer et catheter mount SuperSet™ - FECH Clear-Therm™ Mini avec prise Luer et raccord coudé - Masque Anesthésie Parfum Fraise, Taille 1, Nourrisson 15M, raccord coudé et FECH - Masque Anesthésie Parfum Fraise, Taille 2, Pédiatrique 22F, raccord coudé et FECH - Masque Anesthésie, Taille 2, Pédiatrique 22F, raccord coudé et FECH - Circuit Compact™ 15mm avec ballon 1 litre, raccord coudé avec luer, FECH et branche, ≥ 3.0m
Référence(s)	1128001 1129001 1513001 1831000 1831011 1831197 2165002
Numéros de LOT (s)	1128001: 32317472, 32322481, 32510270. 1129001: 32320129, 32323340, 32419204, 32504886, 32510715. 1513001: 32321802, 32421512. 1831000: 32291126, 32291130, 32291139, 32310682, 32310945, 32310978, 32311275, 32313360, 32313487, 32313769, 32317296, 32317717, 32319201, 32319465, 32319998, 32320554, 32321327, 32321330, 32321698, 32322273, 32323746, 32324614, 32390226, 32390300, 32390307, 32391058, 32402792, 32405756, 32406802, 32412583, 32413321, 32413950, 32414436, 32415119, 32415685, 32417104, 32418358, 32419265, 32421306, 32422521, 32422709, 32423219, 32424642, 32425924, 32426677, 32427421, 32428103, 32502751, 32503642, 32504655, 32505952, 32506067, 32506824, 32507453, 32509078, 32510241, 32510587, 32511196. 1831011: 32319813, 32320890, 32324972, 32414374, 32422538, 32424819, 32425723, 32491060, 32503268, 32503903, 32507923, 32508560, 32510734. 1831197: 32320639, 32322207, 32323578, 32324900, 32400266, 32400440, 32413019, 32414189, 32417583, 32421768, 32422536,

	32422729, 32425109, 32426712 , 32504025, 32507797, 32508585 , 32510108. 2165002 : 1241868, 1231307, 1230815. En jaune , les références et lots commercialisés par Intersurgical France.
--	--

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				
☐	Je confirme avoir reçu la Notice de Sécurité et avoir lu et compris son contenu.	A compléter par le Client ou inscrire N/A		
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	A compléter par le Client ou inscrire N/A		
☐	Je n'ai aucun dispositif concerné.	A compléter par le Client ou inscrire N/A		
☐	Nous avons les articles potentiellement concernés suivants, que nous souhaitons retourner pour obtenir un avoir ou un remplacement. (Veuillez indiquer la quantité pour chaque REF et numéro de LOT).	REF:	LOT:	Qté:
		REF:	LOT:	Qté:
		REF:	LOT:	Qté:
		REF:	LOT:	Qté:
		REF:	LOT:	Qté:
☐	Tout autre commentaire : :			
Nom*				
Signature*				
Date*				

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur
--

Email	materiovigilance@intersurgical.fr
Assistance en ligne	01 48 76 44 76
Adresse postale	<u>Intersurgical</u> <u>7 bis, Rue Pelloutier</u> <u>CS 11064 Croissy-Beaubourg</u> <u>77435 Marne-La-Vallée Cedex 2</u>
Portail Web	N/A
Date limite de réponse du client *	17/12/2025

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.