

AVIS DE SECURITE URGENT

MELANGEUR DE GAZ SLE1500 ET INTERFLOW

Référence FSCA :	CAPA-00422			
Référence FSN :	CAPA-00422-FSN-01			
Date :	Octobre 2025			
Objet :	Réinitialisation inattendue			
Produit :	Mélangeur de gaz SLE1500 et InterFlow			
Champ d'application :	Nom du produit	Numéro de catalogue	Numéro de série/code de lots	UDI
	Mélangeur de gaz SLE1500 (NIST)	LBL151N000	Numéros de série jusqu'à 9260001002 inclus	5051380009959
	Mélangeur de gaz SLE1500 (DISS)	LBL151D000	Numéros de série jusqu'à 9250001408 inclus	5051380009966
	Mélangeur de gaz InterFlow (NIST)	LBL7210000	Numéros de série jusqu'à 8250001403 inclus	5051380006071
	Mélangeur de gaz InterFlow (DISS)	LBL721D000	Numéros de série jusqu'à 8260001050 inclus	5051380006088
Fabricant et contact :	Nom complet :	Joseph Carter		
	Fonction :	Responsable des affaires réglementaires		
	Adresse e-mail :	CustomerComplaints@inspiration-healthcare.com		
	SRN :	GB-MF-000004155		

1. MOTIF DE CETTE NOTIFICATION

SLE a identifié un problème avec les mélangeurs de gaz SLE1500 et InterFlow susceptible d'entraîner des réinitialisations en série de l'appareil.

Il y a deux résultats possibles après une réinitialisation de l'appareil :

1. Si le mode de traitement était utilisé avec un débit réglé sur la valeur la plus basse pour ce mode :

Pendant la réinitialisation et une fois que l'appareil est remis sous tension, l'oxygène et l'air continuent d'être administrés au patient au débit précédemment défini.

2. Si le mode de traitement était utilisé avec un débit réglé sur une valeur supérieure à la valeur la plus basse pour ce mode :

Pendant la réinitialisation, l'oxygène et l'air continuent d'être administrés au patient au débit précédemment défini.

Lors de la mise sous tension suivante, l'appareil connaîtra une augmentation imprévisible du débit délivré au patient jusqu'à ce qu'une nouvelle valeur de débit soit définie ou que le bouton pause/redémarrage soit actionné, le débit délivré revenant alors aux niveaux définis par l'utilisateur.

L'écran devient inutilisable en cas de réinitialisation répétée de l'appareil.

Le problème peut survenir avant et pendant l'utilisation.

2. IMPACT CLINIQUE

Patients néonataux

En cas de défaillance, l'assistance respiratoire pourrait être perdue, ce qui peut entraîner un compromis physiologique dû à l'insuffisance respiratoire pour les patients.

En cas d'augmentation du débit, cela pourrait également entraîner un pneumothorax en raison de l'excès de débit par rapport aux paramètres normaux pour ce groupe de patients.

Patients pédiatriques et adultes

En cas de défaillance, l'assistance respiratoire pourrait être perdue, ce qui peut entraîner un compromis physiologique dû à l'insuffisance respiratoire pour les patients.

3. ACTION DE L'UTILISATEUR REQUISE

Si le défaut survient lors de l'installation, n'utilisez pas l'appareil et signalez l'incident à SLE.

Si le défaut survient lors de l'utilisation clinique, cessez immédiatement d'utiliser l'appareil et signalez l'incident à SLE.

Veillez afficher cet avis de sécurité à un endroit accessible à tous les utilisateurs et à toutes les personnes devant être informées de votre établissement.

Veillez distribuer cet avis de sécurité à tous les établissements auxquels des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).

Veillez informer SLE, le distributeur ou le représentant local et l'autorité nationale compétente le cas échéant de tous les incidents concernant les dispositifs car ceci permet d'obtenir des renseignements importants.

4. ACTION DE SLE

SLE étudie actuellement la cause première de ce problème et fournira des informations supplémentaires dans les semaines à venir, une fois qu'une solution aura été identifiée.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette mesure corrective de sécurité (FSCA), le cas échéant.

AVIS DE SECURITE URGENT

MÉLANGEUR DE GAZ SLE1500 ET INTERFLOW

FORMULAIRE DE REPONSE DE L'UTILISATEUR

Il est important que votre établissement procède aux actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez bien reçu ce dernier. La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour gérer l'avancement des actions correctives. Nous vous demandons de répondre dans les 2 jours suivant sa réception.

Référence FSCA :	CAPA-00422
Référence FSN :	CAPA-00422-FSN-01
Objet :	Réinitialisation inattendue

Détails organisationnels
Nom et adresse de l'établissement de santé :
Numéros de série/Codes de lots de mes appareils :
1. 2. 3.

Signataire	
Je confirme que j'ai lu et compris le contenu de cet avis de sécurité et que j'accepte la mise en œuvre des actions entreprises. Je confirme que le contenu de cet avis de sécurité sera signalé à toutes les personnes de mon établissement qui ont besoin d'en être informées.	
Nom :	
Titre :	
Coordonnées :	
Signature :	
Date :	

AVIS DE SECURITE URGENT

MÉLANGEUR DE GAZ SLE1500 ET INTERFLOW

FORMULAIRE DE REPONSE DU DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR

Il est important que votre établissement procède aux actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez bien reçu ce dernier. La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour gérer l'avancement des actions correctives. Nous vous demandons de répondre dans les 2 jours suivant sa réception.

Référence FSCA :	CAPA-00422
Référence FSN :	CAPA-00422-FSN-01
Objet :	Réinitialisation inattendue

Détails organisationnels
Nom et adresse du distributeur/importateur :
Numéros de série/Codes de lots de mes appareils :
1. 2. 3.

Signataire	
Je confirme que j'ai lu et compris le contenu de cet avis de sécurité et que j'accepte la mise en œuvre des actions entreprises. Je confirme que le contenu de cet avis de sécurité sera signalé à toutes les personnes de mon établissement qui ont besoin d'en être informées. Je m'engage à informer tous les établissements auxquels des dispositifs affectés ont été transférés.	
Nom :	
Titre :	
Coordonnées :	
Signature :	
Date :	