

AVIS DE SECURITE URGENT

MELANGEUR DE GAZ SLE1500 ET INTERFLOW

Référence FSCA :	CAPA-00422			
Référence FSN :	CAPA-00422-FSN-02			
Date :	Décembre 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
	Pièce détachée – Structure de boîtier avant du mélangeur SLE1500	LBL1520000S	Tous	N/A
Pièce détachée — Circuit imprimé de commande du mélangeur	ABL2396000	Tous	N/A	
Fabricant et contact :	Nom complet : Joseph Carter Fonction : Responsable des affaires réglementaires Adresse e-mail : CustomerComplaints@inspiration-healthcare.com SRN : GB-MF-000004155			

Réf. du formulaire : QA-FRM-000005 numéro 3	Réf. SOP associée : QA-SOP-000009	Page : 1 sur 4
SLE Ltd, Commerce Park, Commerce Way, Croydon, Royaume-Uni, CR0 4YL customercomplaints@inspiration-healthcare.com www.inspirationhealthcaregroup.com	Tél. : +44 (0) 330 175 0000	Siège social, identique à l'adresse ci-dessus. N° d'immatriculation : 01649988

1. MOTIF DE CETTE NOTIFICATION

Cet avis de sécurité (FSN) contient une mise à jour de la mesure corrective de sécurité (FSCA) préalablement signalée sous la référence « CAPA-00422 ». Cet avis de sécurité fournit :

1. Des informations sur la cause première du problème,
2. Des informations sur la solution mise en œuvre par SLE,
3. Les actions à entreprendre par SLE,
4. Les actions à entreprendre par le client/utilisateur.

Cause première :

Les réinitialisations en série potentielles sont dues à la présence d'une erreur de synchronisation dans le microcontrôleur interne (PIC32).

Ce problème provoque des interruptions et des erreurs d'exception, qui interrompent le processeur et peuvent entraîner l'appareil dans un cycle de réinitialisations en série.

2. IMPACT CLINIQUE

Patients néonataux

En cas de défaillance, l'assistance respiratoire des patients pourrait être perdue, ce qui est susceptible d'entraîner un compromis physiologique dû à l'insuffisance respiratoire.

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

Patients pédiatriques et adultes

En cas de défaillance, l'assistance respiratoire des patients pourrait être perdue, ce qui est susceptible d'entraîner un compromis physiologique dû à l'insuffisance respiratoire.

3. ACTION REQUISE DE L'UTILISATEUR

Les utilisateurs/clients concernés doivent collaborer avec SLE afin de choisir l'option ci-dessous la mieux adaptée à leurs besoins :

1. Option 1 – Autorectification des appareils concernés sur le site du client
SLE fournira les pièces de recharge ainsi que les instructions permettant la rectification des dispositifs affectés sur place, sans qu'il soit nécessaire de les renvoyer à la SLE.
2. Option 2 – Renvoi de l'appareil à SLE pour rectification
Une collecte gratuite des appareils concernés sera organisée afin de procéder à la rectification au sein des installations de SLE.

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

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

Le cas échéant, veuillez informer SLE, le distributeur ou le représentant local et l'autorité nationale compétente de tous les incidents liés aux appareils, car cela permet d'obtenir des renseignements importants.

4. MESURE ENTREPRISE PAR SLE

SLE fournira gratuitement un panneau avant de remplacement pour chaque appareil concerné, ce qui résoudra le problème. Deux options s'offrent aux utilisateurs/clients pour rectifier les appareils concernés, comme indiqué à la rubrique 3 (« Action requise de l'utilisateur ») de cet avis de sécurité.

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

Réf. du formulaire : QA-FRM-000005 numéro 3	Réf. SOP associée : QA-SOP-000009	Page : 2 sur 4
SLE Ltd, Commerce Park, Commerce Way, Croydon, Royaume-Uni, CR0 4YL customercomplaints@inspiration-healthcare.com www.inspirationhealthcaregroup.com	Tél. : +44 (0) 330 175 0000	Siège social, identique à l'adresse ci-dessus. N° d'immatriculation : 01649988

AVIS DE SECURITE URGENT

MÉLANGEUR DE GAZ SLE 1500 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 la réception de l'avis.

Référence FSCA :	CAPA-00422
Référence FSN :	CAPA-00422-FSN-02
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 qui y sont indiquées. Je confirme que le contenu de cet avis de sécurité sera signalé à toutes les personnes de mon établissement ayant besoin d'en être informées.	
Nom :	
Titre :	
Coordonnées :	
Signature :	
Date :	

Réf. du formulaire : QA-FRM-000005 numéro 3	Réf. SOP associée : QA-SOP-000009	Page : 3 sur 4
SLE Ltd, Commerce Park, Commerce Way, Croydon, Royaume-Uni, CR0 4YL customercomplaints@inspiration-healthcare.com www.inspirationhealthcaregroup.com	Tél. : +44 (0) 330 175 0000	Siège social, identique à l'adresse ci-dessus. N° d'immatriculation : 01649988

AVIS DE SECURITE URGENT

MÉLANGEUR DE GAZ SLE 1500 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 la réception de l'avis.

Référence FSCA :	CAPA-00422
Référence FSN :	CAPA-00422-FSN-02
Objet :	Réinitialisation inattendue

Détails organisationnels
Nom et adresse du distributeur/de l'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 qui y sont indiquées. Je confirme que le contenu de cet avis de sécurité sera signalé à toutes les personnes de mon établissement ayant 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 :

Réf. du formulaire : QA-FRM-000005 numéro 3	Réf. SOP associée : QA-SOP-000009	Page : 4 sur 4
SLE Ltd, Commerce Park, Commerce Way, Croydon, Royaume-Uni, CR0 4YL customercomplaints@inspiration-healthcare.com www.inspirationhealthcaregroup.com	Tél. : +44 (0) 330 175 0000	Siège social, identique à l'adresse ci-dessus. N° d'immatriculation : 01649988