

FSCA Ref: 627178**FSCA Date: 05/06/2026****Notice Urgente de Sécurité (RAPPEL DE LOTS)****Canules de Guedel**

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**

FSCA Ref: 627178

NOTICE URGENTE DE SECURITE (RAPPEL DE LOTS)

Canules de Guedel Monobloc



Risque concerné par cette Notice

1. Informations relatives aux Dispositifs Concernés*	
1.	1. Type(s) de Dispositif*
	Canules de Guedel Monobloc – Taille 00 et size 000
1.	2. Commercial name(s)
	<ul style="list-style-type: none"> • 1100050 – Canule de Guedel monobloc, taille 00, ISO 5.0, bleu • 1100050S – Canule de Guedel monobloc, taille 00, ISO 5.0, bleu - stérile • 8100050 – Canule de Guedel monobloc, bleu, ISO 5.0, taille 00 (Conditionnées par 10) • 1000035 – Canule de Guedel monobloc, taille 000, ISO 3.5, vert clair • 1000035S – Canule de Guedel monobloc, taille 000, ISO 3.5, vert clair – stérile • 8000035 – Canule de Guedel monobloc, vert clair, ISO 3.5, size 000 (Conditionnées par 10)
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
	<ul style="list-style-type: none"> • 1100050 – 5030267050185 • 1100050S – 5030267079100 • 8100050 – 5030267092086 • 1000035 – 5030267049844 • 1000035S – 5030267079247 • 8000035 – 5030267092116
	4. Indication clinique principale du dispositif*
	La canule de Guedel monobloc est conçue pour établir et maintenir la perméabilité des voies respiratoires..
1.	5. Références du dispositif(s)*
	<ul style="list-style-type: none"> • 1100050 • 1100050S • 8100050 • 1000035 • 1000035S • 8000035
1.	6. Version du logiciel
	N/A
1.	7. Numéros de lots concernés
	Tous les numéros de lot dont la date de péremption se situe entre Juin 2026 et Février 2031 , comme indiqué sur l'étiquette du produit, conformément à l'exemple présenté sur la photo ci-dessous.

FSCA Ref: 627178

	<p style="text-align: center;">ONE-PIECE GUEDEL AIRWAY, SIZE 00, ISO 5</p> <p>SUITABLE FOR SUCTION CATHETERS <= FR / CH 12 MAX</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">REF 1100050</td> <td style="width: 20%;">EC REP</td> </tr> <tr> <td>LOT sample</td> <td>UAB Intersurgical Arnionių g. 60, Pabrada, LT- 18170, Lithuania</td> </tr> </table> <div style="border: 2px solid red; display: inline-block; padding: 2px;"> 2031-06 </div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 10px;">MD</div> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;"> INTERSURGICAL LTD, CRANE HOUSE, MOLLY MILLARS LANE, WOKINGHAM, BERKSHIRE RG41 2RZ, UK Distributed in the USA by Intersurgical Incorporated, 6757 Kinne Street, East Syracuse, NY 13057 T: 800-828-9633 </p> <p style="text-align: center;">GUEDEL AIRWAY, SIZE 00, ISO 5</p> <p>SUITABLE FOR SUCTION CATHETERS <= FR / CH 12 MAX</p> <p style="text-align: center;">(01)05030267079100(11)260601(17)310601(10)sample</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">REF 1100050S</td> <td style="width: 20%;"> 2031-06-01</td> <td style="width: 20%;"> 2026-06-01</td> </tr> <tr> <td>LOT sample</td> <td>Rx ONLY</td> <td>EC REP</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">1100050S-3-A</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA </div> <div style="text-align: center;"> 5 030267 050185 > </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> 1639 </div> <div style="text-align: center;"> MADE BY INTERSURGICAL IN LITHUANIA </div> <div style="text-align: center;"> STERILE EO UAB Intersurgical Arnionių g. 60, Pabrada, LT-18170, Lithuania </div> </div>	REF 1100050	EC REP	LOT sample	UAB Intersurgical Arnionių g. 60, Pabrada, LT- 18170, Lithuania	REF 1100050S	2031-06-01	2026-06-01	LOT sample	Rx ONLY	EC REP
REF 1100050	EC REP										
LOT sample	UAB Intersurgical Arnionių g. 60, Pabrada, LT- 18170, Lithuania										
REF 1100050S	2031-06-01	2026-06-01									
LOT sample	Rx ONLY	EC REP									
1.	<p>8. Dispositifs connexes</p> <hr/> <p>N/A.</p>										

FSCA Ref: 627178

2. Cause(s) de cette Action Corrective de Sécurité (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème *</p> <p>Au cours de la fabrication, certains dispositifs ont été identifiés comme ayant les embouts de la canule de Guedel obstrués ou partiellement obstrués, comme illustré ci-dessous.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>
2.	<p>2. Danger(s) donnant lieu à cette FSCA*</p> <p>Le risque lié à ce défaut de fabrication dépend du degré d'occlusion. Les problèmes potentiels comprennent, sans s'y limiter, la détresse respiratoire, le laryngospasme, le stridor, la sténose, l'œdème, les troubles neurologiques, l'hypoxie, l'hypoxémie et la cyanose, ainsi que leurs conséquences.</p>
2.	<p>3. Probabilité que le problème survienne</p> <p>D'après notre enquête et l'examen des stocks disponibles, la probabilité que ce problème survienne se situe entre 0,01 % et 0,1 % (1 produit sur 10 000 à 1 produit sur 1 000).</p>
2.	<p>4. Risque prédit pour le patient/utilisateur</p> <p>Si une canule de Guedel obstruée ou partiellement obstruée est utilisée sur un patient, la gravité du risque a été jugée critique et sa probabilité, élevée. Nous estimons donc qu'il est essentiel de remédier rapidement à ce problème afin de réduire le risque de préjudice potentiel pour le patient.</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p>

FSCA Ref: 627178

	N/A
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Au cours de la fabrication, certains dispositifs ont présenté une obstruction partielle de l'embout de la canule de Guedel. Une inspection ultérieure des stocks disponibles a confirmé la présence du même problème sur d'autres références et numéros de lot. Comme nous n'avons pas été en mesure de déterminer avec précision l'étendue des produits concernés, nous avons pris la décision de rappeler tous les produits fabriqués avant le 1er mars 2026, date à laquelle l'inspection à 100 % a été mise en place. À ce jour, aucun signalement concernant ce problème n'a été signalé sur le marché</p>
2.	<p>7. Autres informations pertinentes pour cette FSCA</p> <p>N/A</p>
	<p>3. Type d'Action pour atténuer le risque*</p>
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'Utilisateur *</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif ou <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p> Veuillez distribuer cette Notice de Sécurité à tous les utilisateurs potentiels des canules de Guedel mentionnés ci-dessus au sein de votre établissement. Ceci leur permettra de prendre connaissance du problème potentiel et de prendre les mesures suivantes. </p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifier et mettre immédiatement en quarantaine tout produit potentiellement affecté provenant des références et lots mentionnés ci-dessus. 2. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-dessous pour confirmer les produits que vous avez identifiés et places en quarantaine afin que nous puissions procéder à un avoir. 3. Veuillez confirmer dans le formulaire si vous avez procédé à la destruction du stock concerné ou bien si vous souhaitez une reprise de celui-ci. 4. Si vous n'avez pas de dispositifs concernés en stock, veuillez le confirmer en utilisant le formulaire de réponse ci-dessous. 5. Veuillez renseigner et retourner le Formulaire de Réponse fourni à fz@intersurgical.ca pour confirmer la réception de cette notice et que les actions nécessaires sont mises en place. <p>Attention: Il s'agit d'un rappel de produits.</p> <p>Veuillez continuer à signaler à Intersurgical tout évènement indésirable impliquant ce produit.</p>

FSCA Ref: 627178

3.	2. Quand les actions doivent-elles être réalisées ?	Dès réception de la présente FSN et jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de stock affecté répertorié dans la présente FSN.
3.	3. Considérations pour : N/A Un suivi des patients ou une révision des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?	
3.	4. La réponse du client est-elle nécessaire ? (si oui, le formulaire joint spécifie la date limite de retour)	Oui
3.	5. Action mise en place par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du Produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Des mesures correctives ont été mises en place dans le processus de fabrication afin d'éliminer ce problème pour les livraisons futures.	
3	6. À quelle date l'action doit-elle être achevée?	Dès que possible après réception de la 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 ou utilisateurs non-initiés dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients ou utilisateurs non-initiés ?	
	N/A	

4. Informations générales *		
4.	1. Type FSN*	Nouvelle – Rappel de Produits
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

FSCA Ref: 627178

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 de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de Réponse Clients
4.	10. Nom/Signature	Ivan Seniut, Group Quality and Regulatory Affairs Director, Intersurgical

Transmission de cette Notice Urgente de Sécurité	
	<p>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).</p> <p>Veillez transmettre cette notice aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).</p> <p>Veillez 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.</p> <p>Veillez 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.</p>

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

FSCA Ref: 627178

Formulaire de Réponse Client

1. Informations de la Notice Urgente de Sécurité (FSN)	
Référence de la FSN*	627178
Date de la FSN*	02/06/2026
Nom du dispositif*	<ul style="list-style-type: none"> • 1100050 – Canule de Guedel monobloc, taille 00, ISO 5.0, bleu • 1100050S – Canule de Guedel monobloc, taille 00, ISO 5.0, bleu - stérile • 8100050 – Canule de Guedel monobloc, bleu, ISO 5.0, taille 00 (Conditionnées par 10) • 1000035 – Canule de Guedel monobloc, taille 000, ISO 3.5, vert clair • 1000035S – Canule de Guedel monobloc, taille 000, ISO 3.5, vert clair - stérile • 8000035 – Canule de Guedel monobloc, vert clair, ISO 3.5, size 000 (Conditionnées par 10)
Référence(s)	<ul style="list-style-type: none"> • 1100050 • 1100050S • 8100050 • 1000035 • 1000035S • 8000035
Numéros de LOT (s)	Tous les numéros de lot dont la date de péremption se situe entre Juin 2026 et Février 2031 , comme indiqué sur l'étiquette du produit, telle qu'illustrée à titre d'exemple sur la photo ci-dessus à la section 1.7.

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		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu la Notice de Sécurité et avoir lu et compris son contenu	A compléter par le client ou spécifier N/A
<input type="checkbox"/>	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 spécifier N/A
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné	A compléter par le client ou spécifier N/A

FSCA Ref: 627178

<input type="checkbox"/>	<p>Nous avons mis en quarantaine les stocks suivants, potentiellement affectés et souhaitons obtenir un avoir.</p> <p>(Veuillez indiquer la quantité pour chaque référence et numéro de lot).</p>	Réf:	Lot:	Qté:
		Réf:	Lot:	Qté:
		Réf:	Lot:	Qté:
		Réf:	Lot:	Qty:
		Réf:	Lot:	Qté:
<input type="checkbox"/>	<p>Nous confirmons avoir procédé à la destruction des stocks potentiellement concernés</p>			
<input type="checkbox"/>	<p>Nous souhaitons la reprise des stocks potentiellement concernés</p>			
<input type="checkbox"/>	<p>Tout autre commentaire :</p>			
Nom*				
Signature*				
Date*				

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	materiovigilance@intersurgical.fr
Assistance en ligne	N/A
Adresse postale	Intersurgical 7 bis, Rue Pelloutier CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne-La-Vallée Cedex 2
Portail Web	N/A
Date limite de réponse du client *	03/07/2026

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.