

Rév. 1 : 25 août 2026

Réf. FSN: R2624292

Réf. FSCA : R2624292

Date: 25.08.2026

Avis urgent de sécurité

À l'attention de* : Nos clients et utilisateurs détenant les produits énumérés ci-dessous ;

Tableau 1 : Liste des produits concernés par la FSCA1

Code produit	Nom	UDI-DI	Lot
AL-08030.V003	PEDIATRIC BACTERIAL FILTER WITH SOFT CAP (INTAIR)	+M485AL08030V0031S	7736.0209.14
			7069.2805.25
			7313.2107.15
AL-08030/1.V002	PEDIATRIC BACTERIAL FILTER WITH SOFT CAP WITH ELBOW CON.(INTAIR)	+M485AL080301V0021S	6172.1004.16
			8135.0710.15
			7143.2705.15
AL-08031.V004	PEDIATRIC BACTERIAL/HME FILTER WITH SOFT CAP (INTAIR)	+M485AL08031V0041U	7249.1807.13
			7555.1308.14
			8491.0312.24
			8675.2712.14
			8675.2001.25
			6192.2403.15
			7315.2107.15
AL-08031/1.V002	PEDIATRIC BACTERIAL/HME FILTER WITH SOFT CAP WITH ELBOW (INTAIR)	+M485AL080311V0021T	6739.0904.15
			6392.2502.15
			7582.2207.15
AL-080319/1.V003	PEDIATRIC BACTERIAL HME FILTER WITH SOFT CAP WITH ELBOW (STERILE EO) (INTAIR)	+M485AL0803191V0031\$	6392.2502.15
AL-08032.V003	NEONATAL BACTERIAL/HME FILTER WITH SOFT CAP(INTAIR)	+M485AL08032V0031U	6413.3103.13
			7218.1507.13
			7330.1508.13
			7557.2510.23
AL-08032/1.V001	NEONATAL BACTERIAL/HME FILTER WITH ELBOW (INTAIR)	+M485AL080321V0011T	6827.1704.15
			7123.2105.25
			7131.2005.25
			5535.3103.16
			1405.2601.16
AL-080329/1.V001	NEONATAL BACTERIAL/HME FILTER WITH ELBOW (STERILE EO)(INTAIR)	+M485AL0803291V0011_	1406.2801.16
AL-17390.V003	CATHETER MOUNT W	+M485AL17390V0031.	7132.2206.14

Meditera Tıbbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.

Fabrika: İbni Melek OSB Mah. TOSBİ YOL 4 Sok. No:29 35900 Tire-İzmir

Mersis No: 0060 0298 7030 0016 Ticaret Sicil No: 2346

Tire Vergi Dairesi Vergi No: 060 029 8703

<http://www.meditera.com.tr> · Email: info@meditera.com.tr

Banka Hesap No'lar:

AKBANK
TÜRKİYE İŞ BANKASI
T.C.ZİRAAT BANKASI
YAPI VE KREDİ BANKASI

Tel: (+90) 232 513 51 10 (Pbx) **Fax :** (+90) 232 513 51 14

İZMİR / İZMİR
İZMİR TİCARİ / İZMİR
GAZİEMİR GİRİŞİMCİ/İZMİR
EGE TİCARİ / İZMİR
TR450004600006888000019594
TR920006400000133980040369
TR690001001958070131765012
TR780006701000000021790132

Rév. 1 : 25 août 2026

Réf. FSN: R2624292

Réf. FSCA : R2624292

	PEDIATRIC BACTERIA HME FILTER (INTAIR)		7749.0705.16
AL-27390.V001	CATHETER MOUNT W PEDIATRIC BACTERIA HME FILTER (INTAIR)	+M485AL27390V0011-	6813.1704.15
AL-67360.V001	CATHETER MOUNT W PEDIATRIC BACTERIAL FILTER (INTAIR)	+M485AL67360V0011.	7132.2206.14
AL-67390.V001	CATHETER MOUNT W PEDIATRIC BACTERIA HME FILTER (INTAIR)	+M485AL67390V0011	8514.1612.15

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Nom : Boye SOUMARE
E-mail : b.soumare@intairmedical.fr
Téléphone : +33 (0)4 43 86 00 98
Adresse : 868, Chemin de la Z.A. des Métrillots 01250 Montagnat

Meditera Tıbbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.

Fabrika: İbni Melek OSB Mah. TOSBİ YOL 4 Sok. No:29 35900 Tire-İzmir

Mersis No: 0060 0298 7030 0016 Ticaret Sicil No: 2346

Tire Vergi Dairesi Vergi No: 060 029 8703

<http://www.meditera.com.tr> · Email: info@meditera.com.tr

**Banka
Hesap
No'lar:**

AKBANK
TÜRKİYE İŞ BANKASI
T.C.ZİRAAT BANKASI
YAPI VE KREDİ BANKASI

Tel: (+90) 232 513 51 10 (Pbx) **Fax :** (+90) 232 513 51 14

İZMİR / İZMİR
İZMİR TİCARİ / İZMİR
GAZİEMİR GİRİŞİMCİ/İZMİR
EGE TİCARİ / İZMİR
TR450004600006888000019594
TR920006400000133980040369
TR690001001958070131765012
TR780006701000000021790132

Avis urgent de sécurité (FSN)

Risque traité par la FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	Le tableau 1 contient le code produit, le nom et les informations de lot.
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	Le tableau 1 contient le code produit, le nom et les informations de lot.
1	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)
.	Le tableau 1 contient le code produit et l'UDI-DI.
1	4. Finalité clinique principale du ou des dispositifs*
.	Filtre bactérien/viral HME : Il est utilisé pour l'HME (échange de chaleur et d'humidité) et la filtration des bactéries/virus dans les applications d'anesthésie générale (par inhalation) et de ventilation mécanique. À cette fin, il est utilisé entre le circuit respiratoire et l'interface patient (p. ex. sonde endotrachéale, canule de trachéotomie, etc.), entre le circuit respiratoire et le ventilateur mécanique ou l'appareil d'anesthésie, ou seul, raccordé à l'interface patient (sonde endotrachéale, canule de trachéotomie). Filtre bactérien/viral : Il est utilisé pour la filtration des bactéries/virus dans les applications d'anesthésie générale (par inhalation) et de ventilation mécanique. À cette fin, il est utilisé entre le circuit respiratoire et l'interface patient (p. ex. sonde endotrachéale, canule de trachéotomie, etc.), entre le circuit respiratoire et le ventilateur mécanique ou l'appareil d'anesthésie, ou seul, raccordé à l'interface patient (sonde endotrachéale, canule de trachéotomie). Raccord de cathéter : Le raccord de cathéter est connecté entre le circuit respiratoire/d'anesthésie et le patient. Il contribue à la mobilité du circuit respiratoire/d'anesthésie et du patient en réduisant l'effet de traction. Il facilite le cathétérisme lors de procédures telles que l'échantillonnage des gaz, l'aspiration et la bronchoscopie, selon les ports dont il est équipé.
1	5. Modèle du dispositif/numéro(s) de catalogue/de pièce*
.	Le tableau 1 contient le code produit, le nom et les informations de lot.
1	6. Version du logiciel
.	N/A
1	7. Plage de numéros de série ou de lots concernés
.	Le tableau 1 contient le code produit, le nom et les informations de lot.
1	8. Dispositifs associés
.	N/A

2 Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	Le problème signalé concerne une information numérique incorrecte relative au volume courant sur l'étiquette d'un filtre néonatal. L'étiquette du filtre néonatal concerné indique une plage de volume courant de 150–1500 mL, tandis que les informations produit

Meditera Tıbbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.

Fabrika: İbni Melek OSB Mah. TOSBI YOL 4 Sok. No:29 35900 Tire-İzmir

Mersis No: 0060 0298 7030 0016 Ticaret Sicil No: 2346

Tire Vergi Dairesi Vergi No: 060 029 8703

http://www.meditera.com.tr · Email: info@meditera.com.tr

Banka
Hesap
No'lar:

AKBANK
TÜRKİYE İŞ BANKASI
T.C.ZİRAAT BANKASI
YAPI VE KREDİ BANKASI

İZMİR / İZMİR
İZMİR TİCARİ / İZMİR
GAZİEMİR GİRİŞİMCİ/İZMİR
EGE TİCARİ / İZMİR

TR450004600006888000019594
TR920006400000133980040369
TR690001001958070131765012
TR780006701000000021790132

	applicables définissent le groupe de patients néonataux par un volume courant <50 mL. Le problème identifié se limite à l'information numérique relative au volume courant indiquée sur l'étiquette. Le nom du produit lui-même continue d'identifier clairement le groupe de patients visé comme « Neonatal » ou « Pediatric », selon le cas. Aucun dysfonctionnement physique ni aucune détérioration des performances du dispositif n'a été signalé, et aucun dommage pour le patient ni aucune conséquence clinique indésirable n'a été signalé. Après identification du problème, le fabricant a étendu l'examen aux filtres néonataux et pédiatriques concernés, ainsi qu'aux configurations de produits intégrant ces filtres. À la suite de cet examen, les codes produits nécessitant une mise en conformité des informations relatives au volume courant ont été identifiés. L'étiquetage applicable a été mis à jour comme suit : Néonatal : volume courant <50 mL Pédiatrique : volume courant 50–300 mL
2	2. Danger à l'origine de la FSCA* Des informations incorrectes relatives au volume courant sur l'étiquette du produit peuvent créer une incohérence dans les informations disponibles pour l'utilisateur et pourraient entraîner une confusion concernant la plage de volume courant applicable au dispositif. Toutefois, les dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé formés, et le nom du produit lui-même identifie clairement le groupe de patients visé comme « Neonatal » ou « Pediatric ». Ces éléments réduisent la probabilité d'une sélection inappropriée du dispositif fondée uniquement sur les informations relatives au volume courant figurant sur l'étiquette. Aucun dommage pour le patient ni aucune conséquence clinique indésirable n'a été signalé en lien avec l'écart d'étiquetage identifié. La FSCA est donc mise en œuvre à titre de mesure de communication préventive afin de garantir que les professionnels de santé soient informés des plages correctes de volume courant applicables aux produits concernés : Néonatal : <50 mL ; Pédiatrique : 50–300 mL. L'étiquetage a également été mis à jour pour les productions ultérieures afin de refléter les informations applicables relatives au volume courant.
2	3. Probabilité de survenue du problème L'écart d'étiquetage identifié est limité aux produits fabriqués avec les versions d'étiquette concernées. Tous les codes produits néonataux et pédiatriques concernés, y compris les configurations de produits intégrant ces filtres, ont été examinés, et les codes produits ainsi que les numéros de lots concernés ont été identifiés grâce à l'examen de l'étiquetage et de la traçabilité réalisé par le fabricant. Pour les produits portant les versions d'étiquette concernées, les informations numériques relatives au volume courant peuvent ne pas refléter la plage de volume courant applicable au groupe de patients concerné. Toutefois, le nom du produit lui-même identifie clairement le groupe de patients visé comme « Neonatal » ou « Pediatric », et les dispositifs sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé formés. Par conséquent, la probabilité d'une sélection inappropriée du dispositif fondée uniquement sur les informations incorrectes relatives au volume courant est considérée comme faible. À ce jour, aucun dommage pour le patient ni aucune conséquence clinique indésirable associés à l'écart d'étiquetage identifié n'ont été signalés.
2	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs Le risque potentiel associé au problème identifié est lié à l'incohérence entre les informations numériques relatives au volume courant figurant sur l'étiquette et le groupe de patients auquel le dispositif est destiné. Les dispositifs sont destinés à être utilisés

	par des professionnels de santé formés, et le nom du produit lui-même identifie clairement le groupe de patients visé comme « Neonatal » ou « Pediatric ». Par conséquent, la probabilité d'une sélection inappropriée du dispositif fondée uniquement sur les informations incorrectes relatives au volume courant est considérée comme faible. Aucun dommage pour le patient ni aucune conséquence clinique indésirable n'a été signalé en lien avec l'écart d'étiquetage identifié. Les informations correctes relatives au volume courant sont les suivantes : Néonatal : <50 mL ; Pédiatrique : 50–300 mL. Le présent avis de sécurité est émis à titre de mesure préventive afin de garantir que les professionnels de santé soient informés des informations correctes relatives au volume courant.
2	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème La réclamation initiale concernait un filtre néonatal. Après réception de la réclamation, le fabricant a étendu de manière proactive l'examen aux filtres néonataux et pédiatriques concernés, ainsi qu'aux configurations de produits intégrant ces filtres. L'examen a permis d'identifier les codes produits pour lesquels les informations numériques relatives au volume courant devaient être mises en conformité avec les informations produit applicables : Néonatal : <50 mL ; Pédiatrique : 50–300 mL. Tous les codes produits et numéros de lots concernés fabriqués à ce jour ont été identifiés et leurs enregistrements de distribution ont été examinés. L'examen a confirmé que les produits entrant dans le périmètre défini de l'action corrective avaient été fournis à un seul distributeur dans un seul pays. Le stock disponible a été examiné et des contrôles ont été mis en place afin d'empêcher toute distribution ultérieure de produits portant les anciennes informations relatives au volume courant. Les modifications nécessaires de l'étiquetage ont été mises en œuvre pour les productions ultérieures. Les codes produits et numéros de lots concernés seront communiqués au distributeur, qui réalisera une traçabilité en aval afin d'identifier les établissements de santé ayant reçu ces produits. Les informations corrigées relatives au volume courant seront communiquées aux établissements de santé identifiés au moyen du présent avis de sécurité.
2	6. Contexte du problème Le problème a été identifié par un professionnel de santé ayant constaté une divergence entre les informations relatives au volume courant figurant sur l'étiquette d'un filtre néonatal et les informations produit applicables. Aucun dommage pour le patient ni aucune conséquence clinique indésirable n'a été signalé, et aucun dysfonctionnement physique ni aucune détérioration du dispositif n'a été identifié. À la suite de l'examen initial, le fabricant a étendu l'évaluation aux filtres néonataux et pédiatriques concernés ainsi qu'aux configurations de produits intégrant ces filtres. Les codes produits nécessitant une correction des informations relatives au volume courant ont été identifiés. Les informations applicables relatives au volume courant sont les suivantes : Néonatal : <50 mL ; Pédiatrique : 50–300 mL. Les corrections nécessaires de l'étiquetage ont été mises en œuvre pour les productions ultérieures, et le stock disponible a été contrôlé afin d'empêcher toute distribution ultérieure de produits portant les anciennes informations relatives au volume courant. Les codes produits et numéros de lots concernés ont été identifiés. Le distributeur réalisera la traçabilité en aval afin d'identifier les établissements de santé ayant reçu ces produits, et les informations corrigées relatives au volume courant sont communiquées au moyen du présent avis de sécurité.
2	7. Autres informations pertinentes concernant la FSCA N/A

3. Type d'action visant à 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 prise en charge du patient ☐ Prendre connaissance de la modification/du renforcement de la notice d' utilisation (IFU) ☒ Autre ☐ Aucune L'établissement de santé/l'utilisateur doit prendre connaissance du présent avis de sécurité et communiquer les informations corrigées relatives au volume courant à tout le personnel et aux services concernés utilisant les produits affectés. Après cette communication interne, veuillez remplir et signer le formulaire de réponse client FSN afin de confirmer la réception de l'avis de sécurité et la mise en œuvre des informations communiquées. Retournez ensuite le formulaire de réponse client FSN dûment rempli et signé au distributeur.	
3.	2. D'ici quelle date l'action doit-elle être achevée ?	2026-09-27
3.	3. Considérations particulières pour : Choisir un élément. Un suivi des patients ou un examen de leurs résultats antérieurs est-il recommandé ? N/A N/A	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ?* (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	5. Action entreprise par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour logicielle ☐ Modification de l' IFU ou de l' étiquetage ☒ Autre ☐ Aucune Du côté du fabricant, la procédure FSN a été engagée et les mesures nécessaires ont été prises. Le fabricant veillera également à ce que les utilisateurs reçoivent les notifications nécessaires..	
3	6. D'ici quelle date l'action doit-elle être achevée ?	N/A
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/à l'utilisateur profane ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations adaptées au patient/à l'utilisateur profane dans une lettre ou fiche d'information ? Non Non joint au présent avis de sécurité	

Rév. 1 : 25 août 2026

Réf. FSN: R2624292

Réf. FSCA : R2624292

Meditera Tıbbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.

Fabrika: İbni Melek OSB Mah. TOSBİ YOL 4 Sok. No:29 35900 Tire-İzmir

Mersis No: 0060 0298 7030 0016 Ticaret Sicil No: 2346

Tire Vergi Dairesi Vergi No: 060 029 8703

<http://www.meditera.com.tr> · Email: info@meditera.com.tr

Banka Hesap No'lar:

AKBANK
TÜRKİYE İŞ BANKASI
T.C.ZİRAAT BANKASI
YAPI VE KREDİ BANKASI

Tel: (+90) 232 513 51 10 (Pbx) **Fax :** (+90) 232 513 51 14

İZMİR / İZMİR
İZMİR TİCARİ / İZMİR
GAZİEMİR GİRİŞİMCİ/İZMİR
EGE TİCARİ / İZMİR
TR450004600006888000019594
TR920006400000133980040369
TR690001001958070131765012
TR780006701000000021790132

Rév. 1 : 25 août 2026

Réf. FSN: R2624292

Réf. FSCA : R2624292

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouvelle
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 comme suit :	
	N/A	
4.	4. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà prévus dans une FSN de suivi ?*	Non
4	5. Si une FSN de suivi est prévue, à quoi les conseils supplémentaires devraient-ils se rapporter :	
	N/A	
4	6. Calendrier prévu pour la FSN de suivi	2026-10-09
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 de la présente FSN)	
	a. Raison sociale	Meditera Tıbbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.
	b. Adresse	İbni Melek OSB Mah. TOSBİ Yol 4 Sok. No: 29 Tire Organize Sanayi Bölgesi, Tire / İzmir / Turquie
	c. Adresse du site web	https://www.meditera.com.tr/
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	N/A
4.	10. Nom/Signature	Meltem Akbaba

Transmission du présent avis de sécurité	
	Le présent avis de sécurité doit être communiqué à l'ensemble du personnel et des services concernés de votre organisation qui utilisent les produits de filtres néonataux et pédiatriques affectés ou qui en sont responsables.
	Veuillez vous assurer que les informations corrigées relatives au volume courant fournies dans

Meditera Tıbbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.

Fabrika: İbni Melek OSB Mah. TOSBİ YOL 4 Sok. No:29 35900 Tire-İzmir

Mersis No: 0060 0298 7030 0016 Ticaret Sicil No: 2346

Tire Vergi Dairesi Vergi No: 060 029 8703

<http://www.meditera.com.tr> · Email: info@meditera.com.tr

Banka
Hesap
No'lar:

AKBANK
TÜRKİYE İŞ BANKASI
T.C.ZİRAAT BANKASI
YAPI VE KREDİ BANKASI

İZMİR / İZMİR
İZMİR TİCARİ / İZMİR
GAZİEMİR GİRİŞİMCİ/İZMİR
EGE TİCARİ / İZMİR

TR450004600006888000019594
TR920006400000133980040369
TR690001001958070131765012
TR780006701000000021790132

le présent avis de sécurité sont mises à la disposition de tous les professionnels de santé concernés. Si l'un des produits concernés a été transféré vers un autre établissement de santé ou une autre organisation, veuillez transmettre une copie du présent avis de sécurité à l'organisation concernée et en informer le distributeur. Après avoir pris connaissance du présent avis de sécurité et communiqué les informations au personnel concerné au sein de votre organisation, veuillez remplir et signer le formulaire de réponse client FSN et le retourner au distributeur afin de confirmer que l'avis a bien été reçu et que les informations communiquées ont été mises en œuvre. Veuillez maintenir la vigilance concernant le présent avis de sécurité pendant une période appropriée afin de garantir que les informations corrigées relatives au volume courant soient systématiquement prises en compte. Veuillez signaler tout incident lié au dispositif associé aux produits concernés au fabricant, au distributeur et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente concernée.

Remarque : Les champs signalés par * sont considérés comme obligatoires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.

Meditera Tibbi Malzeme San. ve Tic. A.Ş.

Fabrika: İbni Melek OSB Mah. TOSBI YOL 4 Sok. No:29 35900 Tire-İzmir

Mersis No: 0060 0298 7030 0016 Ticaret Sicil No: 2346

Tire Vergi Dairesi Vergi No: 060 029 8703

<http://www.meditera.com.tr> · Email: info@meditera.com.tr

Banka Hesap No'lar:

AKBANK
TÜRKİYE İŞ BANKASI
T.C.ZİRAAT BANKASI
YAPI VE KREDİ BANKASI

Tel: (+90) 232 513 51 10 (Pbx) Fax : (+90) 232 513 51 14

İZMİR / İZMİR
İZMİR TİCARİ / İZMİR
GAZİEMİR GİRİŞİMCİ/İZMİR
EGE TİCARİ / İZMİR
TR450004600006888000019594
TR920006400000133980040369
TR690001001958070131765012
TR780006701000000021790132