

FSCA Ref: 629908

FSCA Date: 12/10/2026

Notice Urgente de Sécurité (FSN)

KITS DE SPIROMETRIE ET CIRCUITS RESPIRATOIRES CONTENANT DES KITS DE SPIROMETRIE

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: 629908

Notice Urgente de Sécurité (FSN)**KITS DE SPIROMETRIE ET CIRCUITS RESPIRATOIRES CONTENANT
DES KITS DE SPIROMETRIE****Risque concerné par cette Notice**

1. Informations relatives aux Dispositifs Concernés*	
1.	1. Type(s) de Dispositif* Kits de spirométrie et circuits respiratoires contenant des kits de spirométrie
1.	2. Nom commercial • 2010126 - Circuit respiratoire 22mm Flextube™ antimicrobien Silver Knight™, ballon réservoir 2L, branche et kit de spirométrie, ≥1.6m • 2010129 – Circuit respiratoire 22mm Flextube™ antimicrobien Silver Knight™ pour Aisys®, Avance® et Aespire® Carestation®, ballon réservoir 2L, branche et kit de spirométrie, ≥1.6m • 2011110 – Circuit respiratoire 22mm Flextube™ antimicrobien Silver Knight™ pour Aisys®, Avance® et Aespire® Carestation®, ballon réservoir 2L, branche et kit de spirométrie, ≥2.4m • 2011116 – Circuit respiratoire 22mm Flextube™ antimicrobien Silver Knight™ pour Aisys®, Avance® et Aespire® Carestation®, ballon réservoir 2L, branche avec raccord et kit de spirométrie, ≥2.4m • 2740000 – Kit de spirométrie patient, adulte, 2m • 2740003 – Kit de spirométrie patient, adulte, 3m • 2740004 – Kit de spirométrie patient, adulte, 4m • 2740005 – Kit de spirométrie patient, adulte, 5m • 2740006 – Kit de spirométrie patient, adulte, 6m • 2741000 – Kit de spirométrie patient, pédiatrique, 2m • 2741003 – Kit de spirométrie patient, pédiatrique, 3m • 2900039 - Circuit respiratoire coaxial UniFlow™ 30mm avec ballon 2L, raccord coudé à prise luer, ligne de monitoring, kit de spirométrie et branche, ≥1.6m • 2901011 - Circuit respiratoire coaxial UniFlow™ 30mm avec ballon 2L, raccord coudé à prise luer, kit de spirométrie et branche, ≥2.4m • 2901016 – Circuit respiratoire coaxial UniFlow™ 30mm antimicrobien Silver Knight™, avec ballon 2L, raccord coudé à prise luer, kit de spirométrie et branche, ≥3.2m • 2901107 - Circuit respiratoire coaxial UniFlow™ 30mm antimicrobien Silver Knight™, avec ballon 2L, raccord coudé à prise luer, kit de spirométrie et branche, ≥2.4m • 2901109 – Circuit respiratoire coaxial UniFlow™ 30mm antimicrobien Silver Knight™, avec ballon 2L, raccord coudé à prise luer, kit de spirométrie et branche, ≥2.4m • 2901111 – Circuit respiratoire coaxial UniFlow™ 30mm antimicrobien Silver Knight™ pour respirateurs GE™, avec ballon 2L, filtre, kit de spirométrie et branche, ≥2.4m En jaunes les références concernées en France.
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)

FSCA Ref: 629908

	• 2010126 - 5030267124688 • 2010129 - 5030267136766 • 2011110 - 5030267119769 • 2011116 - 5030267119783 • 2740000 - 5030267108503 • 2740003 - 5030267113712 • 2740004 - 5030267120017 • 2740005 - 5030267120024 • 2740006 - 5030267120031 • 2741000 - 5030267108510 • 2741003 - 5030267113736 • 2900039 - 5030267117826 • 2901011 - 5030267118045 • 2901016 - 5030267137640 • 2901107 - 5030267124701 • 2901109 - 5030267136308 • 2901111 - 5030267140183 En jaunes les références concernées en France.																										
	4. Indication clinique principale du dispositif* Les kits de spirométrie sont destinés à acheminer des gaz ou à surveiller la pression entre un système respiratoire et un appareil de surveillance..																										
1.	5. Références des dispositifs* 2901016, 2011116, 2901109, 2901011, 2901111, 2010129, 2010126, 2011110, 2900039, 2901107, 2740000, 2740003, 2741000, 2741003, 2740004, 2740005, 2740006.																										
1.	6. Version de logiciel N/A																										
1.	7. Numéros de série ou numéros de lots concernés Tous les numéros de lot indiqués ci-dessous à côté de la référence du dispositif. <table> <tr> <td>2901016</td><td>32524376, 32603098</td></tr> <tr> <td>2011116</td><td>32527227, 32527363, 32527769, 32527947, 32601628, 32602532, 32603203, 32605073</td></tr> <tr> <td>2901109</td><td>32527518, 32601163, 32603225</td></tr> <tr> <td>2901011</td><td>32527849, 32601067, 32602816, 32604525</td></tr> <tr> <td>2901111</td><td>32529078, 32602988</td></tr> <tr> <td>2010129</td><td>32529316, 32603804</td></tr> <tr> <td>2010126</td><td>32529429</td></tr> <tr> <td>2011110</td><td>32600957</td></tr> <tr> <td>2900039</td><td>32602003</td></tr> <tr> <td>2901107</td><td>32602852</td></tr> <tr> <td>2740000</td><td>7232334, 7243508, 7251679</td></tr> <tr> <td>2740003</td><td>7232336, 7251682, 7252026</td></tr> <tr> <td>2741000</td><td>7243509</td></tr> </table>	2901016	32524376, 32603098	2011116	32527227, 32527363, 32527769, 32527947, 32601628, 32602532, 32603203, 32605073	2901109	32527518, 32601163, 32603225	2901011	32527849, 32601067, 32602816, 32604525	2901111	32529078, 32602988	2010129	32529316, 32603804	2010126	32529429	2011110	32600957	2900039	32602003	2901107	32602852	2740000	7232334, 7243508, 7251679	2740003	7232336, 7251682, 7252026	2741000	7243509
2901016	32524376, 32603098																										
2011116	32527227, 32527363, 32527769, 32527947, 32601628, 32602532, 32603203, 32605073																										
2901109	32527518, 32601163, 32603225																										
2901011	32527849, 32601067, 32602816, 32604525																										
2901111	32529078, 32602988																										
2010129	32529316, 32603804																										
2010126	32529429																										
2011110	32600957																										
2900039	32602003																										
2901107	32602852																										
2740000	7232334, 7243508, 7251679																										
2740003	7232336, 7251682, 7252026																										
2741000	7243509																										

FSCA Ref: 629908

	2741003 7251683, 7252027 2740004 7251685, 7252029, 7253683 2740005 7251687, 7252031, 7253308 2740006 7251708, 7252034, 7252837, 7253687
1.	8. Dispositifs connexes N/A.

2. Cause(s) de cette Action Corrective de Sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème* À la suite de signalements émanant du marché concernant des anomalies au niveau des formes d'onde et des mesures physiologiques imprécises, une enquête a mis en évidence des limites dans le protocole de test interne existant, qui pourraient l'empêcher de détecter de manière fiable certains défauts d'assemblage et de fonctionnement.
2.	2. Danger(s) donnant lieu à cette FSCA* Les défauts identifiés ne devraient pas compromettre la ventilation ni l'oxygénation du patient. Toutefois, ils peuvent entraîner des valeurs physiologiques inexactes et l'affichage de courbes anormales. L'enquête a révélé que les contrôles préalables à l'utilisation prescrits pourraient ne pas permettre de détecter systématiquement d'éventuels défauts de montage ou de fonctionnement avant que le dispositif ne soit raccordé à un patient.
2.	3. Probabilité que le problème survienne Notre enquête et notre analyse de toutes les informations disponibles nous ont permis d'estimer que le taux de défaillance est fréquent et pourrait concerner 1 produit sur 1 000.
2.	4. Risque prédit pour le patient/utilisateur Les risques liés aux défauts identifiés ont été évalués ; le risque prévu pour les patients a été jugé moyen, tandis que la probabilité de survenue a été estimée comme fréquente. Nous estimons donc qu'il est essentiel de remédier rapidement à ce problème afin de réduire davantage le risque de préjudice potentiel pour les patients
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème N/A
2.	6. Contexte du problème À la suite de signalements de clients sur le marché, puis d'une enquête ainsi que d'une inspection et d'une analyse approfondies de nos stocks internes, nous avons constaté que certains produits présentaient des défauts d'assemblage affectant leur qualité et leurs performances..

FSCA Ref: 629908

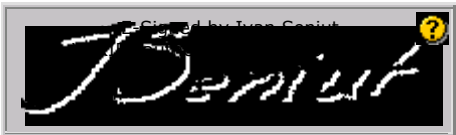
2.	7. Autres informations pertinentes pour cette FSCA N/A	
3. Type d'Action pour atténuer le risque *		
3.	1. Action To Be Taken by the User* ☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Retourner le dispositif ☒ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur 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 kits de spirométrie et circuits respiratoires avec kits de spirométrie mentionnés ci-dessus au sein de votre établissement. Ceci leur permettra de prendre connaissance du problème potentiel et de prendre les mesures suivantes. 1. Identifiez tous les produits potentiellement affectés à partir des Références et numéros de LOT concernés mentionnés ci-dessus. 2. Veillez remplir le formulaire de réponse ci-dessous afin de confirmer les produits potentiellement concernés que vous avez identifiés et mis en quarantaine, afin que nous puissions organiser un avoir ou un remplacement. 3. Veillez indiquer dans le formulaire de réponse si vous avez détruit le stock ou si vous souhaitez que celui-ci soit récupéré. 4. Si vous n'avez aucun appareil concerné en stock, veuillez également le confirmer à l'aide du formulaire de réponse ci-dessous. 5. Veillez 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. Attention: il s'agit d'un rappel de produits. Veillez continuer à signaler à Intersurgical tout évènement indésirable impliquant ce produit.		
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.	2. Considérations pour: N/A Un suivi des patients ou une révision des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non applicable.	
3.	3. La réponse du client est-elle nécessaire? * (si oui, le formulaire joint spécifie la date limite de retour)	Oui

FSCA Ref: 629908

3.	4. Action Being Taken by the Manufacturer ☒ 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 pour éliminer ce problème pour les approvisionnements futurs. Intersurgical remplacera gratuitement tous les produits concernés. Veuillez contacter Intersurgical pour obtenir un avoir ou un remplacement.	
3	5. Quand les actions doivent-elles être réalisées??	Dès que possible à réception de cette FSN et au plus tard 31/12/2026.
3.	6. Est-il nécessaire de communiquer cette FSN aux patients?	No
3	7. 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 – 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 *?	No
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 0 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 Client

FSCA Ref: 629908

4.	10. Nom/Signature	Ivan Seniut, Directeur de la Qualité et des Affaires Règlementaires du Groupe, 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

La Notice Urgente de Sécurité (FSN) vous informe des mesures à prendre pour réduire les risques identifiés liés à l'utilisation du dispositif médical. Elle fournit des informations complémentaires et peut renforcer les recommandations existantes. Ces mesures sont appelées « Mesures Correctives de Sécurité sur le Terrain » (FSCA). Si vous recevez une Notice Urgente de Sécurité, veuillez toujours y donner suite immédiatement et ne pas attendre de communication de la part de l'autorité compétente.

Il est important que votre organisation confirme que vous avez bien reçu la FSN et que vous mettez en œuvre les mesures qui y sont détaillées.

La réponse de votre organisation constitue la preuve requise tant par Intersurgical que par l'autorité compétente pour suivre l'avancement des mesures correctives visant à garantir la sécurité des patients.