FSCA Ref: 632673

FSCA Date: 28/10/2026

Notice Urgente de Sécurité (FSN)

CIRCUITS RESPIRATOIRES A INTERIEUR LISSE

A l'attention de *: Correspondant de Matériovigilance, 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 Matériovigilance 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: 632673

Notice Urgente de Sécurité (FSN)

CIRCUITS RESPIRATOIRES A INTERIEUR LISSE

Risque concerné par cette Notice

FSCA Ref: 632673

	1. Informations relatives aux Dispositifs Concernés*
1.	**1. Type(s) de Dispositif***
	Circuits respiratoires intérieur lisse
1.	**2. Nom commercial**
	5000000 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, ≥ 1.6m **5000012** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L et branche, ≥ 1.8m **5000019** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L et branche, ≥ 2m **5000022** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude Luer et branche, ≥ 1.5m **5000034** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, ≥ 3.2m **5000039** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude Luer et branche, ≥ 2.4m **5000064** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude Luer et branche, ≥ 3.0m **5000190** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, ≥ 1.6m **5001000** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, ≥ 2.0m **5001000S** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, ≥ 2.0m – Stérile **5003000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, 0.3m **5004000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, 0.4m **5005000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, 0.5m **5006000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, ≥ 0.6m **5007000** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau et pièce en Y avec orifices, ≥1.6m **5007000S** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau et pièce en Y avec orifices, ≥1.6m - Stérile **5007001** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau et pièce en Y avec orifices, ≥ 2.0m **5007002** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau, pièce en Y avec orifices et branche, ≥ 1.5m **5007003** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau, ≥ 1.5m **5007004** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau, pièce en Y avec orifices et branche, ≥ 1.5m **5007005** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec branche, ≥ 1.5m **5007006** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau et branche, ≥ 2.0m **5007009** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, piège à eau et branche, ≥ 1.5m **5007010** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, piège à eau et branche, ≥ 2.4m **5007011** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, piège à eau et branche, ≥ 3.2m **5007012** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, piège à eau et branche, ≥ 4m **5008000** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et pièce en Y avec orifices, ≥1.6m **5008001** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et pièce en Y avec orifices, ≥ 2.0m **5008002** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et pièce en Y avec orifices, ≥ 2.6m **5008003** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, ≥ 3.0m **5008006** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, pièges à eau, Coude Luer et branche, ≥ 1.5m **5008019** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude, ligne de monitorage, pièges à eau et branche, ≥ 2.8m **5009000** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, pièce en Y avec orifices et branche, ≥ 1.6m

FSCA Ref: 632673

5009000S - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, pièce en Y avec orifices et branche, ≥ 1.6m - Stérile
5009001 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche 0.5m, ≥ 2m
5009002 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche, ≥ 1.5m
5009003 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche, ≥ 1.6m
5009004 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche, ≥ 2.0m
5009005 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche 1.0m, ≥ 2.0m
5009006 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche 1.0m, ≥ 3.0m
5009007 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, pièges à eau, et branche, ≥ 2m
5009009 - Circuit respiratoire 15mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche 1.0m, ≥ 2.0m
5009011 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, pièges à eau, et branche, ≥ 1.6m
5009022 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude Luer, pièges à eau, et branche, ≥ 2.0m
5009033S - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, pièce en Y avec orifices et branche, ≥ 1.8m - stérile
5009034S - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche ≥ 1.8m – Stérile
5009039 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude, ligne de monitorage, pièges à eau et branche, ≥ 2.0m
5009044 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, pièges à eau et branche, ≥ 2.5m
5009068 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude luer, ligne de monitorage, pièges à eau et branche, ≥ 2m
5009190 – Branche 22mm intérieur lisse 22 mm, >= 1.5m
5010000 - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, ≥ 1.0m
5011000 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude Luer, et branche, ≥ 1.8m
5011001S - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude luer, ligne et branche, ≥ 1.8m -Stérile
5011005 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude luer, ligne et branche, ≥ 2.4m
5012000 - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, ≥ 1.2m
5013005 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle et ligne de monitorage (amovible), ≥ 1.6m
5013018 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ≥ 1.6m
5013019 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, pièce en Y à rotule, ≥ 1.6m
5015000 - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, ≥ 1.5m
5015004 - Tuyau 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, ≥ 1.5m
5018000 - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, ≥ 1.8m
5018000S - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, ≥1.8m - stérile
5018012 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse Cough assist avec filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m
5018013 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, tuyau O_2 et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m
5020000 - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, 2.0m
5020000S - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, 2.0m – Stérile
5020002 - Circuit respiratoire de transport 22mm intérieur lisse, ≥ 2.0m
5025000 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse mono-chauffé avec piège à eau, ≥ 1.6m
5025310 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse mono-chauffé avec piège à eau et chambre auto-remplissage, ≥ 1.6m
5025310S - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse mono-chauffé avec piège à eau et chambre auto-remplissage, ≥ 1.6m – Stérile
5026000 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse bi-chauffé, ≥ 1.6m
5026310 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse bi-chauffé avec chambre auto-remplissage ≥ 1.6m

FSCA Ref: 632673

5080000 - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22, 0.8m
5083008 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage et filtre Flo-Guard™, >= 1.6M
5113006 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, kit ligne de monitorage, piège à eau et branche 0.4m, ≥ 1.6m
5113010 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, piège à eau et branche 0.4m, ≥ 1.6m
5113020 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, piège à eau, ≥ 1.6m
5183000 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, ≥ 1.6m
5183001 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, ≥ 1.8m
5190009 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ≥ 1.8m
5191000 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, 1.8m
5191004 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ≥ 1.8m
5191045 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ≥ 0.6m
5191160 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, ≥ 1.8m
5191170 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, piège à eau et branche, ≥ 1.6m
5191172 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, piège à eau, branche et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m
5191175 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage (amovible) et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m
5191176 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage avec filtre (amovible); piège à eau, branche et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.6m
5191850 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse mono-chauffé, valve expiratoire avec ligne de contrôle, branche, ≥ 1.6m
5191852 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse mono-chauffé, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, branche, ≥ 1.6m
5191855 - 22mm Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse mono-chauffé, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, branche et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.6m
5192000 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, piège à eau, ≥ 1.8m
5194000 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ≥ 1.8m
5194006 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ≥ 1.5m
5194190 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, piège à eau et branche, ≥ 1.6m
5194850 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse mono-chauffé, valve expiratoire avec ligne de contrôle et branche, ≥ 1.6m
5196000 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse mono-chauffé, valve expiratoire avec ligne de contrôle et ligne de monitorage, ≥ 1.8m
5197000 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse mono-chauffé, valve expiratoire avec ligne de contrôle et ligne de monitorage, ≥ 1.8m

FSCA Ref: 632673

	5197001 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage avec filtre, piège à eau, branche et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m **5803000** – Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, >= 1.8M **5804000** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, ≥ 1.8m **5804011** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire a rotule et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m **5804855** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, branche et filtre Flo-Guard™, >= 1.6M **5805000** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule et ligne de monitorage, ≥ 1.6m **5805003** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, ligne de monitorage, branche et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.6m **5805006** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, ligne de monitorage et filtre Flo-Guard™, ≥ 2.0m **5805030** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule et filtre Clear-Guard Midi, ≥ 1.8m **5805031** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule et ligne de monitorage. ≥ 1.8m **5805044** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, ligne de monitorage et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m **5805175** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, ligne de monitorage et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.6m **5808005** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, mono-chauffé avec chambre auto remplissage, branche et filtre Clear-Guard 22mm, ≥ 1.6m **5809130** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, ligne de monitorage avec filtre, piège à eau et branche, ≥ 1.6m **5809176** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, , piège à eau et branche, ≥ 1.8m **5819002** – Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP à utiliser avec respirateur NKV-330™, avec fuite expiratoire à rotule, ligne de monitorage, piège à eau et filtre Flo-Guard, ≥ 1.6 m **5825000** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, raccord patient à rotule, ligne de monitorage, ≥ 1.6m **RM21301** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse avec piège à eau, ≥ 1.6m **RM21303** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse double branche, ≥ 1.8m **RM21311** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse avec valve expiratoire, ≥ 1.8m **RM21313** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse avec valve expiratoire et branche 0.5m, ≥ 1.8m En jaunes les références concernées en France.

FSCA Ref: 632673

1.	**3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)**
	5000000 – 5030267068128 / **5000012 –** 5030267068241 / **5000019 –** 5030267088980 / **5000022 –** 5030267095339 / **5000034 –** 5030267117475 / **5000039 –** 5030267134120 / **5000064 –** 5030267152315 / **5000190 –** 5030267112586 / **5001000 –** 5030267068265 / **5001000S –** 5030267081431 / **5003000 –** 5030267068289 / **5004000 –** 5030267068296 / **5005000 –** 5030267068319 / **5006000 –** 5030267068333 / **5007000 –** 5030267068340 / **5007000S –** 5030267078622 / **5007001 –** 5030267068357 / **5007002 –** 5030267068364 / **5007003 –** 5030267068371 / **5007004 –** 5030267068388 / **5007005 –** 5030267068395 / **5007006 –** 5030267068401 / **5007009 –** 5030267117390 / **5007010 –** 5030267117437 / **5007011 –** 5030267117499 / **5007012 –** 5030267117413 / **5008000 –** 5030267068425 / **5008001 –** 5030267068432 / **5008002 –** 5030267068449 / **5008003 –** 5030267068456 / **5008006 –** 5030267068487 / **5008019 –** 5030267119424 / **5009000 –** 5030267068494 / **5009000S –** 5030267078646 / **5009001 –** 5030267068500 / **5009002 –** 5030267068517 / **5009003 –** 5030267068524 / **5009004 –** 5030267068531 / **5009005 –** 5030267068548 / **5009006 –** 5030267068555 / **5009007 –** 5030267068562 / **5009009 –** 5030267068586 / **5009011 –** 5030267068609 / **5009022 –** 5030267086030 / **5009033S –** 5030267104321 / **5009034S –** 5030267104383 / **5009039 –** 5030267119387 / **5009044 –** 5030267130863 / **5009068 –** 5030267152490 / **5009190 –** 5030267112562 / **5010000 –** 5030267068647 / **5011000 –** 5030267068661 / **5011001S –** 5030267077540 / **5011005 –** 5030267087082 / **5012000 –** 5030267068692 / **5013005 –** 5030267068753 / **5013018 –** 5030267068784 / **5013019 –** 5030267068807 / **5015000 –** 5030267068838 / **5015004 –** 5030267080168 / **5018000 –** 5030267068944 / **5018000S –** 5030267081585 / **5018012 –** 5030267145980 / **5018013 –** 5030267146543 / **5020000 –** 5030267069064 / **5020000S –** 5030267095469 / **5020002 –** 5030267093007 / **5025000 –** 5030267069101 / **5025310 –** 5030267069132 / **5025310S –** 5030267093175 / **5026000 –** 5030267069163 / **5026310 –** 5030267069170 / **5080000 –** 5030267069453 / **5083008 –** 5030267143122 / **5113006 –** 5030267069545 / **5113010 –** 5030267094516 / **5113020 –** 5030267069576 / **5183000 –** 5030267069750 / **5183001 –** 5030267069767 / **5190009 –** 5030267149629 / **5191000 –** 5030267069866 / **5191004 –** 5030267094363 / **5191045 –** 5030267150328 / **5191160 –** 5030267127603 / **5191170 –** 5030267096947 / **5191172 –** 5030267124510 / **5191175 –** 5030267119226 / **5191176 –** 5030267119189 / **5191850 –** 5030267069897 / **5191852 –** 5030267116379 / **5191855 –** 5030267119301 / **5192000 –** 5030267069903 / **5194000 –** 5030267069965 / **5194006 –** 5030267148837 / **5194190 –** 5030267112685 / **5194850 –** 5030267069972 / **5196000 –** 5030267128600 / **5197000 –** 5030267140947 / **5197001 –** 5030267156788 / **5803000 –** 5030267070473 / **5804000 –** 5030267070480 / **5804011 –** 5030267150755 / **5804855 –** 5030267119264 / **5805000 –** 5030267070534 / **5805003 –** 5030267118205 / **5805006 –** 5030267146727 / **5805030 –** 5030267156030 / **5805031 –** 5030267157839 / **5805044 –** 5030267070541 / **5805175 –** 5030267119240 / **5808005 –** 5030267094172 / **5809130 –** 5030267127412 / **5809176 –** 5030267124534 / **5819002 –** 5030267166411 / **5825000 –** 5030267124497 / **RM21301 –** 00619498213016 / **RM21303 –** 00619498213030 / **RM21311 –** 00619498213115 / **RM21313 -** 00619498213139. **En jaunes les références concernées en France.**
	4. Indication clinique principale du dispositif*
	Les circuits respiratoires intérieur lisse sont destinés à acheminer les gaz respiratoires vers le patient et à les évacuer par le biais d'un circuit respiratoire composé de tuyaux et de raccords.
1.	**5. Références des dispositifs***
	5000000, 5000012, 5000019, 5000022, 5000034, 5000039, 5000064, 5000190, 5001000, 5001000S, 5003000, 5004000, 5005000, 5006000, 5007000, 5007000S, 5007001, 5007002, 5007003, 5007004, 5007005, 5007006, 5007009, 5007010, 5007011, 5007012, 5008000, 5008001, 5008002, 5008003, 5008006, 5008019, 5009000, 5009000S, 5009001, 5009002,

FSCA Ref: 632673

	5009003, 5009004, 5009005, 5009006, 5009007, 5009009, 5009011, 5009022, 5009033S, 5009034S, 5009039, 5009044, 5009068, 5009190, 5010000, 5011000, 5011001S, 5011005, 5012000, 5013005, 5013018, 5013019, 5015000, 5015004, 5018000, 5018000S, 5018012, 5018013, 5020000, 5020000S, 5020002, 5025000, 5025310, 5025310S, 5026000, 5026310, 5080000, 5083008, 5113006, 5113010, 5113020, 5183000, 5183001, 5190009, 5191000, 5191004, 5191045, 5191160, 5191170, 5191172, 5191175, 5191176, 5191850, 5191852, 5191855, 5192000, 5194000, 5194006, 5194190, 5194850, 5196000, 5197000, 5197001, 5803000, 5804000, 5804011, 5804855, 5805000, 5805003, 5805006, 5805030, 5805031, 5805044, 5805175, 5808005, 5809130, 5809176, 5819002, 5825000, RM21301, RM21303, RM21311, RM21313. **En jaunes les références concernées en France.**
1.	**6. Version de logiciel**
	N/A
1.	**5000000** - 32521727; 32527291. **5000012** - 32504855; 32510565; 32513089; 32517505; 32523060; 32526688. **5000019** - 32507679; 32509753; 32514485; 32514542; 32520382; 32521349; 32523077; 32523770; 32526107; 32526689. **5000022** - 32505971; 32507363; 32511150; 32511259; 32512803; 32513453; 32517384; 32520672; 32521164; 32525556. **5000034** - 32504698; 32507785; 32509091; 32513454; 32516094; 32525501; 32527771. **5000039** - 32500600; 32502810; 32512576; 32516601; 32520881; 32520961; 32524212; 32524777. **5000064** - 32504798; 32505806; 32507713; 32512030; 32512398; 32521337; 32524506; 32525538; 32528403. **5000190** - 32516316. **5001000** - 32500013; 32500312; 32500559; 32501452; 32501690; 32502363; 32502521; 32503197; 32503645; 32504162; 32504703; 32504892; 32505575; 32505870; 32507048; 32507487; 32508055; 32508714; 32508904; 32509124; 32509515; 32510526; 32511325; 32512128; 32512529; 32513168; 32513331; 32513761; 32513956; 32514904; 32515332; 32515235; 32515663; 32516181; 32516634; 32516904; 32517342; 32517650; 32517966; 32518770; 32519579; 32519987; 32520055; 32521427; 32521898; 32522118; 32522466; 32522724; 32522992; 32523210; 32523457; 32525139; 32525477; 32526827; 32527379; 32528288. **5001000S** - 32506950; 32511800; 32519577; 32522232. **5003000** - 32504783; 32508532; 32511294; 32517305; 32518210; 32526759. **5004000** - 32503003; 32503835; 32507030; 32509695; 32513371; 32514120; 32516924; 32518160; 32524203; 32525735. **5005000** - 32513732; 32525111; 32528487. **5006000** - 32501694; 32502924; 32505796; 32507485; 32507913; 32508639; 32509092; 32509512; 32510065; 32510492; 32511951; 32513683; 32513735; 32517225; 32519077; 32523868; 32526064; 32528108; 32529084. **5007000** - 32513279; 32517050; 32524844; 32527208. **5007000S** - 32512207; 32517024; 32521313. **5007001** - 32500111; 32500424; 32505095; 32508712; 32511032; 32514557; 32517167; 32523957; 32524466; 32526601; 32528440. **5007002** - 32504020; 32507714; 32508292; 32512209; 32515259. **5007003** - 32517212; 32521555; 32526295; 32528642. **5007004** - 32504213; 32511344; 32524622; 32526444. **5007005** - 32504512; 32507839; 32517481; 32517586; 32527490; 32528806. **5007006** - 32500894; 32502402; 32505023; 32512031; 32513411; 32516096; 32523299; 32525808; 32528696. **5007009** - 32501199; 32508503; 32514919; 32517533; 32519823; 32521466; 32528798. **5007010** - 32501367; 32507332; 32510873; 32512490; 32512517; 32516748; 32519076; 32520407; 32523290. **5007011** - 32504995; 32507582; 32513547; 32515440; 32523298.

FSCA Ref: 632673

5007012 - 32500927; 32504480; 32509025; 32512624; 32517221; 32521570; 32525358; 32525738; 32528717.
5008000 - 32523637; 32526484.
5008001 - 32503308; 32507789; 32512530; 32515042; 32523121; 32523390; 32527008.
5008002 - 32506078; 32524747; 32527016.
5008003 - 32503377; 32504139; 32506502; 32510317; 32511878; 32514140; 32517600; 32521129; 32523189; 32523980; 32525610; 32525897; 32528211.
5008006 - 32502068; 32503170; 32504543; 32504915; 32507563; 32517770; 32518821; 32519881.
5008019 - 32503717; 32504607; 32509951; 32516967; 32520192; 32528223.
5009000 - 32500242; 32508640; 32512502; 32515974; 32512897; 32517347; 32516475; 32518199; 32519751; 32520944; 32521430; 32521675; 32523965; 32523699; 32525086; 32526043; 32527694; 32528202.
5009000S - 32513704; 32525441.
5009001 - 32504262; 32505917; 32510986; 32513288; 32514930; 32517822; 32520072; 32526905; 32527983.
5009002 - 32521024; 32525088.
5009003 - 32503173; 32504432; 32512708; 32513281; 32517476; 32517537; 32523787; 32526131; 32527313; 32528587.
5009004 - 32503247; 32506147; 32509402; 32515232; 32516648; 32518556; 32524582; 32525300; 32526921; 32527215.
5009005 - 32505983; 32508128; 32515141; 32515581; 32516602; 32518480; 32521147; 32524233; 32525271; 32526247; 32527107; 32528218.
5009006 - 32501624; 32502354; 32503847; 32504854; 32509033; 32511471; 32512677; 32514031; 32517224; 32517856; 32518982; 32521233; 32523936; 32524947; 32525976; 32527510.
5009007 - 32502737; 32503965; 32503967; 32504140; 32511070; 32512535; 32513347; 32513455; 32515575; 32516433; 32518378; 32519165; 32519414; 32520587; 32525704; 32526046; 32526720; 32527883; 32528110; 32528282; 32528610.
5009009 - 32505475; 32510613; 32514652; 32521609; 32525643; 32526486; 32528117.
5009011 - 32515347; 32522722; 32525319; 32527640.
5009022 - 32506833; 32512330; 32515963; 32517311; 32517756; 32519302; 32523534.
5009033S - 32512446; 32514869; 32518510; 32519153; 32519794; 32520567; 32521174; 32526944; 32528682; 32528886.
5009034S - 32511267; 32516185; 32519806.
5009039 - 32500748; 32506145; 32511004; 32515442; 32522423; 32523652; 32528224.
5009044 - 32502933; 32504831; 32507183; 32507905; 32511433; 32517457; 32519149; 32520360; 32523216.
5009068 - 32504876; 32506350; 32508645; 32517047; 32524002; 32528441.
5009190 - 32501405.
5010000 - 32505022; 32508126; 32511037; 32516366; 32518918; 32520160; 32527019.
5011000 - 32507922; 32512839; 32514048; 32516272; 32527761.
5011001S - 32503392; 32511860; 32512832; 32519064; 32520406; 32523844; 32524684; 32527753.
5011005 - 32503437; 32504940; 32509189; 32519284.
5012000 - 32503137; 32505082; 32507786; 32508504; 32509162; 32512225; 32513021; 32513651; 32515688; 32516906; 32519391; 32520411; 32525265.
5013005 - 32506647; 32508538.
5013018 - 32521568; 32527099.
5013019 - 32525346.
5015000 - 32508693; 32511469; 32512103; 32516168; 32516458; 32520504; 32521486; 32525791; 32526920; 32527425; 32528962.
5015004 - 32506683; 32509231; 32513050; 32513296; 32517159; 32521411; 32521500; 32525525; 32527865.
5018000 - 32511811.
5018000S - 32520615.
5018012 - 32512603; 32514141; 32520000; 32520480.
5018013 - 32515876; 32520947; 32524740; 32528882.
5020000 - 32503734; 32504313; 32507998; 32509521; 32510644; 32511025; 32513649; 32515659; 32518549; 32519670; 32522393; 32522653; 32522900; 32523218; 32523666; 32525478.
5020000S - 32505412; 32507729.

FSCA Ref: 632673

5020002 - 32503872; 32504142; 32511072; 32510996; 32521811; 32525060.
5025000 - 32510612; 32512388; 32515348; 32516407; 32522651.
5025310 - 32512902; 32515486; 32517832; 32525646; 32526115; 32527882.
5025310S - 32590070; 32590135; 32515668; 32517621; 32522650; 32525455; 32526938.
5026000 - 32525551.
5026310 - 32511510; 32525824.
5080000 - 32501226; 32504461; 32507010; 32509277; 32510197; 32513023; 32516196; 32517982; 32520647; 32520593; 32522345; 32524533.
5083008 - 32526488.
5113006 - 32501082; 32501516; 32506170; 32509213; 32521672; 32527637; 32527970.
5113010 - 32501518; 32505355; 32514071; 32519817.
5113020 - 32520573; 32522024.
5183000 - 32518070; 32527207.
5183001 - 32510200; 32519842.
5190009 - 32590067.
5191000 - 32511321; 32514264; 32515255; 32515350; 32516907; 32517823; 32520670; 32522190; 32522802; 32527182; 32528808.
5191004 - 32512810; 32512861; 32529033.
5191045 - 32512223; 32516909.
5191160 - 32516676.
5191170 - 32509625; 32512349; 32516486.
5191172 - 32506782; 32507341; 32508026; 32508369; 32508891; 32516574; 32516951; 32517058; 32519721.
5191175 - 32512869; 32515576; 32523665; 32524359; 32527509; 32528293.
5191176 - 32512414; 32517852; 32519093; 32522905; 32525267; 32526691; 32528520; 32528712; 32528939.
5191850 - 32521551; 32521655; 32526941.
5191852 - 32521572.
5191855 - 32505603; 32517962; 32518744; 32522429; 32524285; 32528095; 32528613.
5192000 - 32527864.
5194000 - 32512755; 32518705.
5194006 - 32521734; 32522776.
5194190 - 32502157; 32504794; 32507427; 32509088; 32512802; 32518832; 32522294.
5194850 - 32516377; 32518127.
5196000 - 32507474; 32507985; 32516014; 32525866; 32528460.
5197000 - 32504796; 32510202; 32512290; 32514056; 32520826; 32523170; 32524044; 32527212; 32527762.
5197001 - 32517434; 32523530; 32524226; 32526232; 32526264; 32527276.
5803000 - 32590217; 32512795.
5804000 - 32508034; 32509327; 32510695; 32510909; 32511535; 32511639; 32511812; 32513723; 32516032; 32516895; 32518659; 32519175; 32525543; 32525881; 32526271; 32527618; 32529063.
5804011 - 32505902; 32508874; 32515345; 32518483; 32518717; 32520468; 32520994; 32522700; 32524033; 32525553; 32525631; 32526731; 32527544.
5804855 - 32507336; 32508327; 32511169; 32515930; 32518257; 32521671; 32522570; 32523385; 32524372; 32525647; 32525826; 32527850; 32528547; 32528714.
5805000 - 32516315; 32517877.
5805003 - 32504185; 32505517; 32507074; 32508985; 32513592; 32514137; 32515353; 32515915; 32517075; 32519075; 32522810; 32523128; 32523515; 32524990; 32525786; 32527603; 32528318.
5805006 - 32504430; 32505025; 32506686; 32507902; 32510978; 32515968; 32516199; 32528636.
5805030 - 32505469; 32506841; 32513929; 32514276; 32515579; 32518484; 32519342; 32519468; 32519979; 32522143; 32522415; 32523651; 32525498; 32525628; 32526171; 32526270; 32527299; 32528409.
5805031 - 32528801.
5805044 - 32503990; 32508140; 32512372; 32514115; 32514515; 32515237; 32516030; 32516636; 32516710; 32517459; 32518657; 32519964; 32520413; 32525528; 32528049; 32528319; 32528713.
5805175 - 32526463; 32527372.
5808005 - 32502807.
5809130 - 32521009; 32525010; 32526719.

FSCA Ref: 632673

	5809176 - 32507949; 32509058; 32509688; 32510125; 32510883; 32513045; 32514241; 32514825; 32516544; 32517306; 32519880; 32520250. **5819002** - 32590293; 32590402. **5825000** - 32521613. **RM21301** - 32500856; 32501850; 32518237; 32520934; 32522647; 32522944; 32528492. **RM21303** - 32504335; 32505604; 32506960; 32509777; 32510642; 32515194; 32519671; 32521465; 32521886; 32525806. **RM21311** - 32504259; 32504994; 32505686; 32506463; 32506964; 32507093; 32507589; 32508220; 32508453; 32508709; 32509182; 32509690; 32510110; 32510332; 32510825; 32511221; 32511692; 32511888; 32512183; 32512498; 32512838; 32513291; 32514044; 32514272; 32514431; 32514648; 32515106; 32514782; 32515233; 32515778; 32516268; 32516414; 32516639; 32517051; 32517486; 32517854; 32518054; 32518138; 32518488; 32518923; 32519009; 32519533; 32521197; 32521533; 32522344; 32523153; 32524732; 32525702; 32526787; 32526900; 32527298; 32527542; 32528119; 32529051. **RM21313** - 32502957; 32505658; 32508069; 32509040; 32511470; 32511646; 32511929; 32513375; 32514750; 32515341; 32516170; 32518029; 32518743; 32521826; 32523115; 32525363; 32525693; 32528085.
1.	**7. Dispositifs connexes**
	N/A.

FSCA Ref: 632673

	2. Cause(s) de cette Action Corrective de Sécurité (FSCA)*
2.	**1. Description du problème***
	Lors de la fabrication de ces produits, le tétrahydrofurane (THF) est utilisé comme solvant pour fixer les raccords souples sur le tuyau intérieur lisse. À la suite de signalements reçus du marché faisant état d'un détachement des raccords souples du tuyau, notre enquête et les essais effectués sur des échantillons de notre stock ont révélé que la quantité de solvant utilisée était insuffisante pour garantir une fixation solide.
2.	**2. Danger(s) donnant lieu à cette FSCA***
	La déconnexion du raccord du tuyau à intérieur lisse entraînerait une perte de la ventilation, une ventilation compromise ou interrompue, ce qui pourrait provoquer une désaturation du patient jusqu'à ce que la ventilation soit rétablie manuellement. En fonction du patient, de la situation spécifique et du délai nécessaire pour rétablir la ventilation, la perte de celle-ci pourrait potentiellement entraîner une défaillance organique, des lésions cérébrales ou le décès par hypoxie.
2.	**3. Probabilité que le problème survienne**
	Notre enquête et notre analyse de toutes les informations disponibles ont permis d'estimer que la probabilité de défaillance est très faible et qu'elle pourrait concerner entre 1 produit sur 100 000 et 1 produit sur 1 000 000.
2.	**4. Risque prédit pour le patient/utilisateur**
	Les risques liés aux défauts identifiés ont été évalués et le risque prévu pour les patients a été jugé élevé. Bien que la probabilité de survenue soit faible, nous estimons 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 d'utilisateurs sur le marché, puis d'une enquête, d'une inspection approfondie et de tests effectués sur nos stocks internes, nous avons constaté que certains produits avaient été fabriqués avec une quantité insuffisante de tétrahydrofurane comme solvant. Cela signifie malheureusement que certains raccords utilisés dans ces dispositifs pourraient se déconnecter pendant leur utilisation en raison d'une quantité insuffisante de solvant utilisée lors du processus de fabrication.
2.	**7. Autres informations pertinentes pour cette FSCA** N/A
	3. Type d'Action pour atténuer le risque *

FSCA Ref: 632673

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 gestion des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation ☒ Autre ☐ Aucune Veuillez distribuer cette Notice de Sécurité à tous les utilisateurs potentiels de circuits respiratoires intérieur lisse 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**. Veuillez 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**. Veuillez 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**. Veuillez 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.** Veuillez 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 jusqu'à ce que tous les lots potentiellement concernés mentionnés dans cette note aient été remplacés.
3.	**3. Considérations pour: N/A** Un suivi des patients ou une révision des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non applicable.	
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** ☒ Retrait du Produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Modification des Instructions d'Utilisation ou de l'étiquetage	

FSCA Ref: 632673

	☒ Autre ☐ Aucune Des mesures correctives ont été mises en œuvre dans le processus de fabrication afin d'éliminer ce problème pour les livraisons à venir. Intersurgical remplacera gratuitement tous les produits concernés. Veuillez contacter Intersurgical ou votre fournisseur direct pour obtenir un avoir ou un remplacement.	
3	**6.** À quelle date l'action doit-elle être achevée ?	Dès que possible après réception du FSN, mais au plus tard le 31/12/2026.
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
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**

FSCA Ref: 632673

		

	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

FSCA Ref: 632673

Formulaire de Réponse Client

1. Informations de la Notice Urgente de Sécurité (FSN)	
Référence de la FSN*	632673
Date de la FSN*	28/10/2026
Nom du dispositif*	**5000000** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, ≥ 1.6m **5000012** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L et branche, ≥ 1.8m **5000019** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L et branche, ≥ 2m **5000022** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude Luer et branche, ≥ 1.5m **5000034** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, ≥ 3.2m **5000039** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude Luer et branche, ≥ 2.4m **5000064** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude Luer et branche, ≥ 3.0m **5000190** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, ≥ 1.6m **5001000** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, ≥ 2.0m **5001000S** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, ≥ 2.0m – Stérile **5003000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, 0.3m **5004000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, 0.4m **5005000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, 0.5m **5006000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, ≥ 0.6m **5007000** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau et pièce en Y avec orifices, ≥1.6m **5007000S** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau et pièce en Y avec orifices, ≥1.6m - Stérile **5007001** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau et pièce en Y avec orifices, ≥ 2.0m **5007002** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau, pièce en Y avec orifices et branche, ≥ 1.5m **5007003** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau, ≥ 1.5m **5007004** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau, pièce en Y avec orifices et branche, ≥ 1.5m **5007005** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec branche, ≥ 1.5m **5007006** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec piège à eau et branche, ≥ 2.0m **5007009** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, piège à eau et branche, ≥ 1.5m **5007010** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, piège à eau et branche, ≥ 2.4m **5007011** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, piège à eau et branche, ≥ 3.2m **5007012** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, piège à eau et branche, ≥ 4m **5008000** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et pièce en Y avec orifices, ≥1.6m **5008001** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et pièce en Y avec orifices, ≥ 2.0m

FSCA Ref: 632673

	5008002 - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et pièce en Y avec orifices, ≥ 2.6m **5008003** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, ≥ 3.0m **5008006** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, pièges à eau, Coude Luer et branche, ≥ 1.5m **5008019** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude, ligne de monitorage, pièges à eau et branche, ≥ 2.8m **5009000** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, pièce en Y avec orifices et branche, ≥ 1.6m **5009000S** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, pièce en Y avec orifices et branche, ≥ 1.6m - Stérile **5009001** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche 0.5m, ≥ 2m **5009002** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche, ≥ 1.5m **5009003** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche, ≥ 1.6m **5009004** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche, ≥ 2.0m **5009005** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche 1.0m, ≥ 2.0m **5009006** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche 1.0m, ≥ 3.0m **5009007** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, pièges à eau, et branche, ≥ 2m **5009009** - Circuit respiratoire 15mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche 1.0m, ≥ 2.0m **5009011** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, pièges à eau, et branche, ≥ 1.6m **5009022** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude Luer, pièges à eau, et branche, ≥ 2.0m **5009033S** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, pièce en Y avec orifices et branche, ≥ 1.8m - sterile **5009034S** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau et branche ≥ 1.8m – Stérile **5009039** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude, ligne de monitorage, pièges à eau et branche, ≥ 2.0m **5009044** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, pièges à eau et branche, ≥ 2.5m **5009068** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude luer, ligne de monitorage, pièges à eau et branche, ≥ 2m **5009190** – Branche 22mm intérieur lisse 22 mm, >= 1.5m **5010000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, ≥ 1.0m **5011000** - 22mm Smoothbore breathing system with 2 L bag, luer elbow and limb, ≥ 1.8m **5011001S** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude luer, ligne et branche, ≥ 1.8m -Stérile **5011005** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, Coude luer, ligne et branche, ≥ 2.4m **5012000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, ≥ 1.2m **5013005** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle et ligne de monitorage (amovible), ≥ 1.6m

FSCA Ref: 632673

	5013018 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ≥ 1.6m **5013019** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse avec pièges à eau, pièce en Y à rotule, ≥ 1.6m **5015000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, ≥ 1.5m **5015004** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec ballon 2L, ≥ 1.5m **5018000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, ≥ 1.8m **5018000S** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, ≥1.8m - sterile **5018012** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse Cough assist avec filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m **5018013** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, tuyau O_2 et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m **5020000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, 2.0m **5020000S** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22F, 2.0m – Stérile **5020002** - Circuit respiratoire de transport 22mm intérieur lisse, ≥ 2.0m **5025000** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse monochauffé avec piège à eau, ≥ 1.6m **5025310** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse monochauffé avec piège à eau et chamber auto-remplissage, ≥ 1.6m **5025310S** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse monochauffé avec piège à eau et chambre auto-remplissage, ≥ 1.6m – Stérile **5026000** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse bi-chauffé, ≥ 1.6m **5026310** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse bi-chauffé avec chambre auto-remplissage ≥ 1.6m **5080000** - Tuyau 22mm intérieur lisse avec raccords souples, 22F-22, 0.8m **5083008** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage et filtre Flo-Guard™, >= 1.6M **5113006** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, kit ligne de monitorage, piège à eau et branche 0.4m, ≥ 1.6m **5113010** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, piège à eau et branche 0.4m, ≥ 1.6m **5113020** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, piège à eau, ≥ 1.6m **5183000** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, ≥ 1.6m **5183001** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, ≥ 1.8m **5190009** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ≥ 1.8m **5191000** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, 1.8m **5191004** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ≥ 1.8m **5191045** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ≥ 0.6m **5191160** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, ≥ 1.8m **5191170** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, piège à eau et branche, ≥ 1.6m

FSCA Ref: 632673

	5191172 - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, piège à eau, branche et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m **5191175** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage (amovible) et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m **5191176** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage avec filtre (amovible); piège à eau, branche et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.6m **5191850** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse monochauffé, valve expiratoire avec ligne de contrôle, branche, ≥ 1.6m **5191852** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse monochauffé, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, branche, ≥ 1.6m **5191855** - 22mm Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse monochauffé, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, branche et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.6m **5192000** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage, piège à eau, ≥ 1.8m **5194000** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ≥ 1.8m **5194006** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ≥ 1.5m **5194190** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, piège à eau et branche, ≥ 1.6m **5194850** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse monochauffé, valve expiratoire avec ligne de contrôle et branche, ≥ 1.6m **5196000** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse monochauffé, valve expiratoire avec ligne de contrôle et ligne de monitorage, ≥ 1.8m **5197000** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse monochauffé, valve expiratoire avec ligne de contrôle et ligne de monitorage, ≥ 1.8m **5197001** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse, valve expiratoire avec ligne de contrôle, ligne de monitorage avec filtre, piège à eau, branche et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m **5803000** – Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, >= 1.8M **5804000** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, ≥ 1.8m **5804011** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire a rotule et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m **5804855** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, branche et filtre Flo-Guard™, >= 1.6M **5805000** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule et ligne de monitorage, ≥ 1.6m **5805003** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, ligne de monitorage, branche et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.6m **5805006** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, ligne de monitorage et filtre Flo-Guard™, ≥ 2.0m **5805030** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule et filtre Clear-Guard Midi, ≥ 1.8m **5805031** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule et ligne de monitorage. ≥ 1.8m **5805044** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, ligne de monitorage et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.8m

FSCA Ref: 632673

	5805175 - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, ligne de monitorage et filtre Flo-Guard™, ≥ 1.6m **5808005** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, monochauffé avec chambre auto remplissage, branche et filtre Clear-Guard 22mm, ≥ 1.6m **5809130** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, ligne de monitorage avec filtre, piège à eau et branche, ≥ 1.6m **5809176** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, avec fuite expiratoire à rotule, , piège à eau et branche, ≥ 1.8m **5819002** – Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP à utiliser avec respirateur NKV-330™, avec fuite expiratoire à rotule, ligne de monitorage, piège à eau et filtre Flo-Guard, ≥ 1.6 m **5825000** - Circuit intérieur lisse 22mm, pour VDNP, raccord patient à rotule, ligne de monitorage, ≥ 1.6m **RM21301** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse avec piège à eau, ≥ 1.6m **RM21303** - Circuit respiratoire 22mm intérieur lisse double branche, ≥ 1.8m **RM21311** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse avec valve expiratoire, ≥ 1.8m **RM21313** - Circuit respiratoire monobranche 22mm intérieur lisse avec valve expiratoire et branche 0.5m, ≥ 1.8m En jaunes les références concernées en France.
Référence(s)	5000000, 5000012, 5000019, 5000022, 5000034, 5000039, 5000064, 5000190, 5001000, 5001000S, 5003000, 5004000, 5005000, 5006000, 5007000, 5007000S, 5007001, 5007002, 5007003, 5007004, 5007005, 5007006, 5007009, 5007010, 5007011, 5007012, 5008000, 5008001, 5008002, 5008003, 5008006, 5008019, 5009000, 5009000S, 5009001, 5009002, 5009003, 5009004, 5009005, 5009006, 5009007, 5009009, 5009011, 5009022, 5009033S, 5009034S, 5009039, 5009044, 5009068, 5009190, 5010000, 5011000, 5011001S, 5011005, 5012000, 5013005, 5013018, 5013019, 5015000, 5015004, 5018000, 5018000S, 5018012, 5018013, 5020000, 5020000S, 5020002, 5025000, 5025310, 5025310S, 5026000, 5026310, 5080000, 5083008, 5113006, 5113010, 5113020, 5183000, 5183001, 5190009, 5191000, 5191004, 5191045, 5191160, 5191170, 5191172, 5191175, 5191176, 5191850, 5191852, 5191855, 5192000, 5194000, 5194006, 5194190, 5194850, 5196000, 5197000, 5197001, 5803000, 5804000, 5804011, 5804855, 5805000, 5805003, 5805006, 5805030, 5805031, 5805044, 5805175, 5808005, 5809130, 5809176, 5819002, 5825000, RM21301, RM21303, RM21311, RM21313. En jaunes les références concernées en France.
Numéros de série ou numéros de lot concernés:	**8.** Tous les numéros de lot indiqués ci-dessous à côté de la **référence**. **5000000** - 32521727; 32527291. **5000012** - 32504855; 32510565; 32513089; 32517505; 32523060; 32526688. **5000019** - 32507679; 32509753; 32514485; 32514542; 32520382; 32521349; 32523077; 32523770; 32526107; 32526689. **5000022** - 32505971; 32507363; 32511150; 32511259; 32512803; 32513453; 32517384; 32520672; 32521164; 32525556. **5000034** - 32504698; 32507785; 32509091; 32513454; 32516094; 32525501; 32527771. **5000039** - 32500600; 32502810; 32512576; 32516601; 32520881; 32520961; 32524212; 32524777. **5000064** - 32504798; 32505806; 32507713; 32512030; 32512398; 32521337; 32524506; 32525538; 32528403.

FSCA Ref: 632673

	5000190 - 32516316. **5001000** - 32500013; 32500312; 32500559; 32501452; 32501690; 32502363; 32502521; 32503197; 32503645; 32504162; 32504703; 32504892; 32505575; 32505870; 32507048; 32507487; 32508055; 32508714; 32508904; 32509124; 32509515; 32510526; 32511325; 32512128; 32512529; 32513168; 32513331; 32513761; 32513956; 32514904; 32515332; 32515235; 32515663; 32516181; 32516634; 32516904; 32517342; 32517650; 32517966; 32518770; 32519579; 32519987; 32520055; 32521427; 32521898; 32522118; 32522466; 32522724; 32522992; 32523210; 32523457; 32525139; 32525477; 32526827; 32527379; 32528288. **5001000S** - 32506950; 32511800; 32519577; 32522232. **5003000** - 32504783; 32508532; 32511294; 32517305; 32518210; 32526759. **5004000** - 32503003; 32503835; 32507030; 32509695; 32513371; 32514120; 32516924; 32518160; 32524203; 32525735. **5005000** - 32513732; 32525111; 32528487. **5006000** - 32501694; 32502924; 32505796; 32507485; 32507913; 32508639; 32509092; 32509512; 32510065; 32510492; 32511951; 32513683; 32513735; 32517225; 32519077; 32523868; 32526064; 32528108; 32529084. **5007000** - 32513279; 32517050; 32524844; 32527208. **5007000S** - 32512207; 32517024; 32521313. **5007001** - 32500111; 32500424; 32505095; 32508712; 32511032; 32514557; 32517167; 32523957; 32524466; 32526601; 32528440. **5007002** - 32504020; 32507714; 32508292; 32512209; 32515259. **5007003** - 32517212; 32521555; 32526295; 32528642. **5007004** - 32504213; 32511344; 32524622; 32526444. **5007005** - 32504512; 32507839; 32517481; 32517586; 32527490; 32528806. **5007006** - 32500894; 32502402; 32505023; 32512031; 32513411; 32516096; 32523299; 32525808; 32528696. **5007009** - 32501199; 32508503; 32514919; 32517533; 32519823; 32521466; 32528798. **5007010** - 32501367; 32507332; 32510873; 32512490; 32512517; 32516748; 32519076; 32520407; 32523290. **5007011** - 32504995; 32507582; 32513547; 32515440; 32523298. **5007012** - 32500927; 32504480; 32509025; 32512624; 32517221; 32521570; 32525358; 32525738; 32528717. **5008000** - 32523637; 32526484. **5008001** - 32503308; 32507789; 32512530; 32515042; 32523121; 32523390; 32527008. **5008002** - 32506078; 32524747; 32527016. **5008003** - 32503377; 32504139; 32506502; 32510317; 32511878; 32514140; 32517600; 32521129; 32523189; 32523980; 32525610; 32525897; 32528211. **5008006** - 32502068; 32503170; 32504543; 32504915; 32507563; 32517770; 32518821; 32519881. **5008019** - 32503717; 32504607; 32509951; 32516967; 32520192; 32528223. **5009000** - 32500242; 32508640; 32512502; 32515974; 32512897; 32517347; 32516475; 32518199; 32519751; 32520944; 32521430; 32521675; 32523965; 32523699; 32525086; 32526043; 32527694; 32528202. **5009000S** - 32513704; 32525441. **5009001** - 32504262; 32505917; 32510986; 32513288; 32514930; 32517822; 32520072; 32526905; 32527983. **5009002** - 32521024; 32525088. **5009003** - 32503173; 32504432; 32512708; 32513281; 32517476; 32517537; 32523787; 32526131; 32527313; 32528587. **5009004** - 32503247; 32506147; 32509402; 32515232; 32516648; 32518556; 32524582; 32525300; 32526921; 32527215. **5009005** - 32505983; 32508128; 32515141; 32515581; 32516602; 32518480; 32521147; 32524233; 32525271; 32526247; 32527107; 32528218. **5009006** - 32501624; 32502354; 32503847; 32504854; 32509033; 32511471; 32512677; 32514031; 32517224; 32517856; 32518982; 32521233; 32523936; 32524947; 32525976; 32527510.

FSCA Ref: 632673

	5009007 - 32502737; 32503965; 32503967; 32504140; 32511070; 32512535; 32513347; 32513455; 32515575; 32516433; 32518378; 32519165; 32519414; 32520587; 32525704; 32526046; 32526720; 32527883; 32528110; 32528282; 32528610. **5009009** - 32505475; 32510613; 32514652; 32521609; 32525643; 32526486; 32528117. **5009011** - 32515347; 32522722; 32525319; 32527640. **5009022** - 32506833; 32512330; 32515963; 32517311; 32517756; 32519302; 32523534. **5009033S** - 32512446; 32514869; 32518510; 32519153; 32519794; 32520567; 32521174; 32526944; 32528682; 32528886. **5009034S** - 32511267; 32516185; 32519806. **5009039** - 32500748; 32506145; 32511004; 32515442; 32522423; 32523652; 32528224. **5009044** - 32502933; 32504831; 32507183; 32507905; 32511433; 32517457; 32519149; 32520360; 32523216. **5009068** - 32504876; 32506350; 32508645; 32517047; 32524002; 32528441. **5009190** - 32501405. **5010000** - 32505022; 32508126; 32511037; 32516366; 32518918; 32520160; 32527019. **5011000** - 32507922; 32512839; 32514048; 32516272; 32527761. **5011001S** - 32503392; 32511860; 32512832; 32519064; 32520406; 32523844; 32524684; 32527753. **5011005** - 32503437; 32504940; 32509189; 32519284. **5012000** - 32503137; 32505082; 32507786; 32508504; 32509162; 32512225; 32513021; 32513651; 32515688; 32516906; 32519391; 32520411; 32525265. **5013005** - 32506647; 32508538. **5013018** - 32521568; 32527099. **5013019** - 32525346. **5015000** - 32508693; 32511469; 32512103; 32516168; 32516458; 32520504; 32521486; 32525791; 32526920; 32527425; 32528962. **5015004** - 32506683; 32509231; 32513050; 32513296; 32517159; 32521411; 32521500; 32525525; 32527865. **5018000** - 32511811. **5018000S** - 32520615. **5018012** - 32512603; 32514141; 32520000; 32520480. **5018013** - 32515876; 32520947; 32524740; 32528882. **5020000** - 32503734; 32504313; 32507998; 32509521; 32510644; 32511025; 32513649; 32515659; 32518549; 32519670; 32522393; 32522653; 32522900; 32523218; 32523666; 32525478. **5020000S** - 32505412; 32507729. **5020002** - 32503872; 32504142; 32511072; 32510996; 32521811; 32525060. **5025000** - 32510612; 32512388; 32515348; 32516407; 32522651. **5025310** - 32512902; 32515486; 32517832; 32525646; 32526115; 32527882. **5025310S** - 32590070; 32590135; 32515668; 32517621; 32522650; 32525455; 32526938. **5026000** - 32525551. **5026310** - 32511510; 32525824. **5080000** - 32501226; 32504461; 32507010; 32509277; 32510197; 32513023; 32516196; 32517982; 32520647; 32520593; 32522345; 32524533. **5083008** - 32526488. **5113006** - 32501082; 32501516; 32506170; 32509213; 32521672; 32527637; 32527970. **5113010** - 32501518; 32505355; 32514071; 32519817. 5113020 - 32520573; 32522024. **5183000** - 32518070; 32527207. **5183001** - 32510200; 32519842. **5190009** - 32590067. **5191000** - 32511321; 32514264; 32515255; 32515350; 32516907; 32517823; 32520670; 32522190; 32522802; 32527182; 32528808. **5191004** - 32512810; 32512861; 32529033. **5191045** - 32512223; 32516909. **5191160** - 32516676. **5191170** - 32509625; 32512349; 32516486.

FSCA Ref: 632673

	5191172 - 32506782; 32507341; 32508026; 32508369; 32508891; 32516574; 32516951; 32517058; 32519721. **5191175** - 32512869; 32515576; 32523665; 32524359; 32527509; 32528293. **5191176** - 32512414; 32517852; 32519093; 32522905; 32525267; 32526691; 32528520; 32528712; 32528939. **5191850** - 32521551; 32521655; 32526941. **5191852** - 32521572. **5191855** - 32505603; 32517962; 32518744; 32522429; 32524285; 32528095; 32528613. **5192000** - 32527864. **5194000** - 32512755; 32518705. **5194006** - 32521734; 32522776. **5194190** - 32502157; 32504794; 32507427; 32509088; 32512802; 32518832; 32522294. **5194850** - 32516377; 32518127. **5196000** - 32507474; 32507985; 32516014; 32525866; 32528460. **5197000** - 32504796; 32510202; 32512290; 32514056; 32520826; 32523170; 32524044; 32527212; 32527762. **5197001** - 32517434; 32523530; 32524226; 32526232; 32526264; 32527276. 5803000 - 32590217; 32512795. **5804000** - 32508034; 32509327; 32510695; 32510909; 32511535; 32511639; 32511812; 32513723; 32516032; 32516895; 32518659; 32519175; 32525543; 32525881; 32526271; 32527618; 32529063. **5804011** - 32505902; 32508874; 32515345; 32518483; 32518717; 32520468; 32520994; 32522700; 32524033; 32525553; 32525631; 32526731; 32527544. **5804855** - 32507336; 32508327; 32511169; 32515930; 32518257; 32521671; 32522570; 32523385; 32524372; 32525647; 32525826; 32527850; 32528547; 32528714. **5805000** - 32516315; 32517877. **5805003** - 32504185; 32505517; 32507074; 32508985; 32513592; 32514137; 32515353; 32515915; 32517075; 32519075; 32522810; 32523128; 32523515; 32524990; 32525786; 32527603; 32528318. **5805006** - 32504430; 32505025; 32506686; 32507902; 32510978; 32515968; 32516199; 32528636. **5805030** - 32505469; 32506841; 32513929; 32514276; 32515579; 32518484; 32519342; 32519468; 32519979; 32522143; 32522415; 32523651; 32525498; 32525628; 32526171; 32526270; 32527299; 32528409. **5805031** - 32528801. **5805044** - 32503990; 32508140; 32512372; 32514115; 32514515; 32515237; 32516030; 32516636; 32516710; 32517459; 32518657; 32519964; 32520413; 32525528; 32528049; 32528319; 32528713. **5805175** - 32526463; 32527372. **5808005** - 32502807. **5809130** - 32521009; 32525010; 32526719. **5809176** - 32507949; 32509058; 32509688; 32510125; 32510883; 32513045; 32514241; 32514825; 32516544; 32517306; 32519880; 32520250. **5819002** - 32590293; 32590402. **5825000** - 32521613. **RM21301** - 32500856; 32501850; 32518237; 32520934; 32522647; 32522944; 32528492. **RM21303** - 32504335; 32505604; 32506960; 32509777; 32510642; 32515194; 32519671; 32521465; 32521886; 32525806. **RM21311** - 32504259; 32504994; 32505686; 32506463; 32506964; 32507093; 32507589; 32508220; 32508453; 32508709; 32509182; 32509690; 32510110; 32510332; 32510825; 32511221; 32511692; 32511888; 32512183; 32512498; 32512838; 32513291; 32514044; 32514272; 32514431; 32514648; 32515106; 32514782; 32515233; 32515778; 32516268; 32516414; 32516639; 32517051; 32517486; 32517854; 32518054; 32518138; 32518488; 32518923; 32519009; 32519533; 32521197; 32521533; 32522344; 32523153; 32524732; 32525702; 32526787; 32526900; 32527298; 32527542; 32528119; 32529051. **RM21313** - 32502957; 32505658; 32508069; 32509040; 32511470; 32511646; 32511929; 32513375; 32514750; 32515341; 32516170; 32518029; 32518743; 32521826; 32523115; 32525363; 32525693; 32528085.

FSCA Ref: 632673

	En jaunes les références concernées en France.

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				
☐	Je confirme avoir reçu la Notice de Sécurité et avoir lu et compris son contenu.	A compléter par le Client ou inscrire N/A		
☐	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 inscrire N/A		
☐	Je n'ai aucun dispositif concerné.	A compléter par le Client ou inscrire N/A		
☐	Nous avons les articles potentiellement concernés suivants, que nous souhaitons retourner pour obtenir un avoir ou un remplacement. (Veuillez indiquer la quantité pour chaque REF et numéro de LOT).	**Réf:**	**Lot:**	**Qté:**
		Réf:	**Lot:**	**Qté:**
		Réf:	**Lot:**	**Qté:**
		Réf:	**Lot:**	**Qté:**
		Réf:	**Lot:**	**Qté:**
☐	Nous confirmons avoir procédé à la destruction des stocks potentiellement concernés.			
☐	Nous souhaitons la reprise des stocks potentiellement concernés.			
☐	Tout autre commentaire :			
Nom*				
Signature*				
Date*				

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	materiovigilance@intersurgical.fr
Hotline Client	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 *	

FSCA Ref: 632673

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Une Notice Urgente de Sécurité (FSN) est une communication importante concernant la sécurité d'un dispositif médical, envoyée aux clients par Intersurgical

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