



**AVIS DE SECURITE**  
**FIELD SAFETY NOTICE (FSN)**

FSN No. : 2022-001  
Date : 13/09/2022

A l'attention de : l'Agence Nationale de la Santé et du Médicament (ANSM)

Correspondant matériovigilance HYDREX International

Nom : MACE David

Fonction : Directeur AQ/AR

Tel : 04 74 13 74 25

E-mail : david.mace@hydrex.fr

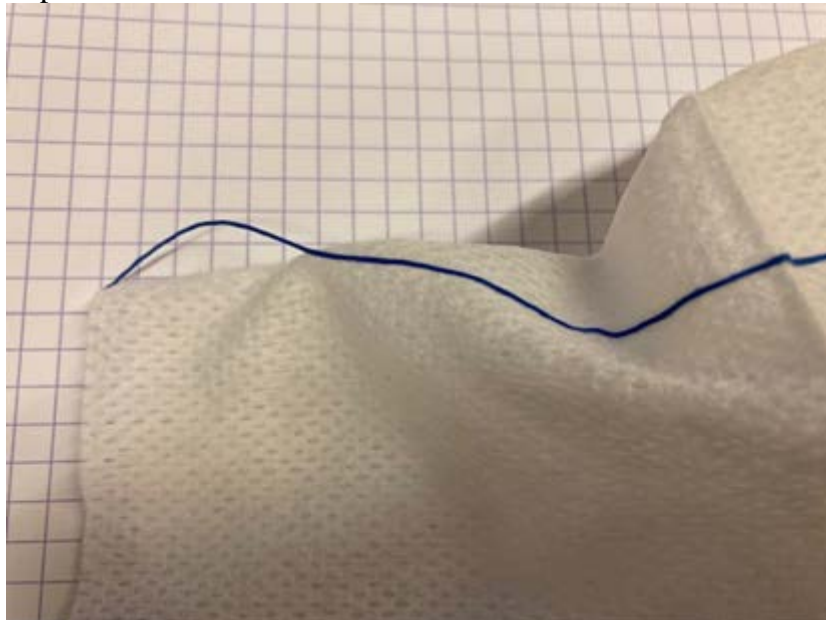
**1. Informations sur le dispositif concerné**

Désignation du DM : Compresse de gaze 10x10cm 12plis 17 fils stérile radio détectable
Utilisation prévue : Compresse chirurgicales pour soigner les plaies et éliminer les extrudas
Référence du DM : 81275-A
N° lot : 5 <sup>E</sup> 350 / 5 <sup>E</sup> 355
Fabricant légal : MEDICALE GAZE

**2. Raisons pour les actions correctives (FSCA)**

Défaut constaté : Mauvaise tenue du fil de Baryum (X-RAY) qui se détache lors de son utilisation

Photo de la compresse :



Actions préventives (HYDREX International) :

1. Vérification du stock en interne
2. Renforcement du contrôle à réception

Actions correctives (MEDICALE GAZE) :

1. Réglage du paramètre de soudure
2. Modification de la qualité du fil

**3. Type d'actions pour limiter le risque**

Risque potentiel pour patient/utilisateur :

Le fil de Baryum est susceptible de se détacher et tomber dans la plaie du patient. Cela pourrait entraîner une contamination.

Si la compresse est dépliée, ce risque est augmenté

Actions pour minimiser le risque :

Vérifier la bonne tenue du fil de Baryum avant utilisation

Ne pas déplier la compresse lors de son utilisation

Contexte du problème : Plusieurs déclarations ont été transmises sur 2 lots différents	
Action à prendre par l'utilisateur :	
<input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif	<input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine
<input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif	<input type="checkbox"/> Destruction du dispositif
<input type="checkbox"/> Modification/inspection du DM sur site	<input type="checkbox"/> Prendre note de la révision/renforcement des instructions d'utilisation (IFU)
<input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> Aucune
Quand l'action doit-elle être terminée ?	Dès la réception de la FSN
La réponse du client est-elle requise ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
La FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

<b>4. Informations générales</b>	
Type d'avis de sécurité (FSN)	<input checked="" type="checkbox"/> Nouveau <input type="checkbox"/> Révisé
Pour la FSN révisée, numéro de référence et date de la FSN précédente : N/A	
Pour la FSN révisée, les nouvelles informations clés sont les suivantes : N/A	
D'autres conseils ou informations déjà attendus dans la FSN de suivi ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas encore planifié
Si une FSN de suivi est attendu, quels sont les autres conseils attendus concernant : N/A	
Calendrier prévu pour le suivi FSN : N/A	
L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

<b>5. Rappel de lot</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Documentation requise pour le rappel de lot : En cours de finalisation (attente réconciliation des quantité restantes et reçues). Le document sera transmis à l'Agence une fois finalisé.	

<b>6. Transmission de l'avis de sécurité</b>	
Diffusion de cet avis relatif à la sécurité : Le présent avis doit être communiqué à tous ceux devant en avoir connaissance au sein de votre établissement ou de tous les autres établissements dans lesquels les produits affectés ont été transférés.	

Fait par	MACE David
Le	13/09/2022

**ANNEXE 1****Accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité**  
(à compléter par les utilisateurs)

Merci de remplir cet accusé de réception et d'en retourner un exemplaire e-mail pour confirmer que vous avez reçu cet avis et pris connaissance des informations qu'il contient  
e-mail : david.mace@hydrex.fr

Nom et adresse du client :	
Accusé réception rempli par : Nom : Fonction : Numéro de téléphone : e-mail :	
Signature :	

Nous confirmons :

- Avoir pris connaissance des mesures correctives à prendre telles qu'indiquées dans la fiche de sécurité
- Avoir communiqué ces informations au personnel, aux services, aux unités et aux établissements devant en avoir connaissance ;
- N'être en possession d'aucun produits affectés
- Nous sommes en possession du produit concerné et l'avons mis en quarantaine en attendant un retour dans vos locaux

Réf	Lot	Quantité



**AVIS DE SECURITE**  
**FIELD SAFETY NOTICE (FSN)**

FSN No. : 2022-002  
Date : 21/09/2022

**A l'attention de : l'Agence National de la Santé et du Médicament (ANSM) ainsi qu'à tous les utilisateurs de ce dispositifs.**

Correspondant matériovigilance HYDREX International

Nom : MACE David

Fonction : Directeur AQ/AR

Tel : 04 74 13 74 25

E-mail : david.mace@hydrex.fr

### 1. Informations sur le dispositif concerné

Désignation du DM : Compresse de gaze 10x10cm 12plis 17 fils stérile radio détectable
Utilisation prévue : Compresse chirurgicales pour soigner les plaies et éliminer les extrudas
Référence du DM : 81275-A
N° lot : 5 <sup>E</sup> 358
Fabricant légal : MEDICALE GAZE

### 2. Raisons pour les actions correctives (FSCA)

Défaut constaté : Mauvaise tenue du fil de Baryum (X-RAY) qui se détache lors de son utilisation

Photo de la compresse :



Actions préventives (HYDREX International) :

1. Vérification du stock en interne
2. Renforcement du contrôle à réception

Actions correctives (MEDICALE GAZE) :

1. Réglage du paramètre de soudure
2. Modification de la qualité du fil

### 3. Type d'actions pour limiter le risque

Risque potentiel pour patient/utilisateur :

Le fil de Baryum est susceptible de se détacher et tomber dans la plaie du patient. Cela pourrait entraîner une contamination.

Si la compresse est dépliée, ce risque est augmenté

Actions pour minimiser le risque :

Vérifier la bonne tenue du fil de Baryum avant utilisation

Ne pas déplier la compresse lors de son utilisation	
Contexte du problème : Plusieurs déclarations ont été transmises sur 2 lots précédents (5 <sup>E</sup> 350/5 <sup>E</sup> 355).	
Action à prendre par l'utilisateur :	
<input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif	<input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine
<input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif	<input type="checkbox"/> Destruction du dispositif
<input type="checkbox"/> Modification/inspection du DM sur site	<input type="checkbox"/> Prendre note de la révision/renforcement des instructions d'utilisation (IFU)
<input type="checkbox"/> Autres	<input type="checkbox"/> Aucune
Quand l'action doit-elle être terminée ?	Dès la réception de la FSN
La réponse du client est-elle requise ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
La FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

<b>4. Informations générales</b>	
Type d'avis de sécurité (FSN)	<input checked="" type="checkbox"/> Nouveau <input type="checkbox"/> Révisé
Pour la FSN révisée, numéro de référence et date de la FSN précédente : N/A	
Pour la FSN révisée, les nouvelles informations clés sont les suivantes : N/A	
D'autres conseils ou informations déjà attendus dans la FSN de suivi ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Pas encore planifié
Si une FSN de suivi est attendu, quels sont les autres conseils attendus concernant : N/A	
Calendrier prévu pour le suivi FSN : N/A	
L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

<b>5. Rappel de lot</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Date de début : 21/09/2022	

<b>6. Transmission de l'avis de sécurité</b>	
Diffusion de cet avis relatif à la sécurité : Le présent avis doit être communiqué à tous ceux devant en avoir connaissance au sein de votre établissement ou de tous les autres établissements dans lesquels les produits affectés ont été transférés.	

Fait par	MACE David
Le	21/09/2022

**ANNEXE 1****Accusé de réception de l'avis relatif à la sécurité**  
(à compléter par les utilisateurs)

Merci de remplir cet accusé de réception et d'en retourner un exemplaire e-mail pour confirmer que vous avez reçu cet avis et pris connaissance des informations qu'il contient  
e-mail : david.mace@hydrex.fr

Nom et adresse du client :	
Accusé réception rempli par : Nom : Fonction : Numéro de téléphone : e-mail :	
Signature :	

Nous confirmons :

- Avoir pris connaissance des mesures correctives à prendre telles qu'indiquées dans la fiche de sécurité
- Avoir communiqué ces informations au personnel, aux services, aux unités et aux établissements devant en avoir connaissance ;
- N'être en possession d'aucun produits affectés
- Nous sommes en possession du produit concerné et l'avons mis en quarantaine en attendant un retour dans vos locaux

Réf	Lot	Quantité