

## Avis de Sécurité Urgent

### Sérum Physiologique

### Risque de Qualité et Sécurité

À l'Attention de\*: Distributeurs et utilisateurs

<b>Nom et adresse du représentant (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)*</b>	
HD HIDRODIPRO - Produtos Químicos e Farmacêuticos, Lda; Address: Rua Quinta das Lamas, Apartado 1066, 2676-801 Odivelas E-mail: <a href="mailto:qualidade@hd.hidrodropro.pt">qualidade@hd.hidrodropro.pt</a> ; Tel: 214789250.	
<b>1. Information sur les Dispositifs Affectés*</b>	
1.	<b>1. Type(s) de Dispositif*</b>
	Solution d'irrigation nasale.
1.	<b>2. Nom(s) Commerciale(s)</b>
	Sérum Physiologique Ainsifont, Sérum Physiologique GSL, Sérum Physiologique Happylab, Sérum Physiologique Mediphysio, Sérum Physiologique Stentil.
1.	<b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b>
1.	<b>4. Indications thérapeutiques du produit*</b>
	Lavage des fosses nasales.
1.	<b>5. Model/Catalogue/numéro de parts du dispositif :*</b>
	Conditionné en bouteilles en plastique de 1000 mL et 500 mL.
1.	<b>6. Version software</b>
	N/A
1.	<b>7. Numéros de série ou de lot concernés</b>
	La liste des lots concernés est ci-jointe.
1.	<b>8. Dispositifs Associés</b>

<b>2 Motifs de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)*</b>	
2.	<p><b>1. Description du problème*</b></p> <p>L'ANSM a récemment publié une alerte sur son site internet concernant le rappel de deux lots de solution saline pour lavage nasal (marque HappyLab) en raison de la présence possible de traces d'alcool de nettoyage dans certains flacons. Lors de l'inspection ultérieure menée par Infarmed, I.P. sur le site du sous-traité GSL, des non-conformités ont été constatées. Ces non-conformités peuvent constituer un risque pour la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux mentionnés.</p>
2.	<p><b>2. Danger donnant lieu à une FSCA *</b></p> <p>Contamination chimique potentielle</p>
2.	<p><b>3. Probabilité d'apparition du problème</b></p> <p>Compte tenu de l'expérience de GSL en tant que fabricant de sérum physiologique, cette probabilité est faible. Cependant, elle n'a pas été entièrement déterminée.</p>
2.	<p><b>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</b></p> <p>Compte tenu de cette faible probabilité, le risque prévu est également potentiellement faible. Cependant, il n'a pas été entièrement déterminé.</p>
2.	<p><b>5. Informations complémentaires pour mieux caractériser le problème</b></p>
2.	<p><b>6. Contexte du problème</b></p> <p>Voir 2.1</p>
2.	<p><b>7. D'autres informations pertinentes pour la FSCA</b></p> <p>D'autres lots du fabricant HD HIDRODIPRO peuvent être disponibles sur le marché, mais sont produits dans d'autres installations.</p>

<b>3. Type d'Action pour atténuer le risque*</b>	
3.	<p><b>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le Dispositif   <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le Dispositif en Quarantaine   <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le Dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Destruction du Dispositif</p> <p>Le dispositif doit être retourné au fabricant ou au distributeur.</p>
3.	<p><b>2. Quand est-ce que l'action doit être terminée ?</b></p> <p>L'action doit être terminée le plus tôt possible.</p>
3.	<p><b>3. Une réponse du client est-elle requise ? *</b> (Si oui, veuillez joindre le formulaire précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>

3.	<b>4. Action Entrepris par le Fabricant</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du Produit <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None  Provide further details of the action(s) identified.	
3	5. Quand est-ce que l'action doit être terminée ?	L'action doit être terminée le plus tôt possible.
3.	6. Est-ce que cette FSN doit être communiquée au patient /utilisateur non professionnel ?	Non

<b>4. Information Générale*</b>		
4.	<b>1. Type de FSN*</b>	Nouvelle
4.	2. Pour actualisation de la FSN, indiquer la référence et la date de la FSN précédente.	Indiquer la référence et la date de la FSN précédente, si pertinent.
4.	3. Pour actualisation de FSN, voici les principales nouvelles informations :	
	Résumez toutes les altérations clés dans les dispositifs affectées et/ou les mesures à prendre.	
4.	4. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà attendus lors du suivi de la FSN ? *	Not planned yet Pas encore prévu.
4.	5. L'autorité compétente (réglementaire) de notre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	6. Liste des pièces jointes/annexes :	Liste de Marques et de Lots sur le marché français sous-traités à GSL.
4.	7. Nom/Signature	André Fonseca (Directeur Général)

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez maintenir la communication de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela constitue un retour d'information important. *</p>

**LISTE DES LOTS DE SÉRUM PHYSIOLOGIQUE SOUS-TRAITÉS À GSL SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS**

<b>MARQUE ET PRÉSENTATION</b>	<b>LOTS</b>	<b>QUANTITÉ (UNITÉS)</b>	<b>CLIENT</b>	<b>MARCHÉ</b>
AINSIFONT 1000 ML	24317	1620	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	24318	3720	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	24319	3384	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	24322	1536	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	24337	2052	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	24334	1764	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	24338	3204	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25016	2226	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25017	2244	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25020	3162	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25021	1548	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25035	2700	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25036	3888	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25037	2052	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25059	234	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25064	2928	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25065	4104	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25066	3930	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25069	4110	Diprolar	France
AINSIFONT 1000 ML	25070	2514	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	24310	5760	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	24311	6260	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	24312	1660	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	24323	1680	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	24330	2560	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	24331	1280	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	24337	1920	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	24340	3840	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	24343	6980	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	24344	1180	Diprolar	France

AINSIFONT 500 ML	25014	5740	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25021	5160	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25022	6820	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25023	1960	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25024	1960	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25027	6500	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25028	2820	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25034	720	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25056	360	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25062	1220	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25066	340	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25087	3300	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25090	6300	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25091	7820	Diprolar	France
AINSIFONT 500 ML	25092	820	Diprolar	France
GSL 1000 ML	24267	372	Diprolar	France
GSL 1000 ML	24268	2868	Diprolar	France
GSL 1000 ML	24269	2808	Diprolar	France
GSL 1000 ML	24270	2940	Diprolar	France
GSL 1000 ML	24277	4116	Diprolar	France
GSL 1000 ML	24280	3636	Diprolar	France
GSL 500 ML	24273	2760	Diprolar	France
GSL 500 ML	24274	7104	Diprolar	France
GSL 500 ML	24275	7872	Diprolar	France
GSL 500 ML	24276	672	Diprolar	France
GSL 500 ML	24281	3036	Diprolar	France
GSL 500 ML	24282	2520	Diprolar	France
GSL 500 ML	24283	6348	Diprolar	France
GSL 500 ML	24284	6516	Diprolar	France
GSL 500 ML	24289	2832	Diprolar	France
GSL 500 ML	24301	6420	Diprolar	France
GSL 500 ML	24303	4980	Diprolar	France
GSL 500 ML	24304	5868	Diprolar	France
GSL 500 ML	24308	5676	Diprolar	France
GSL 500 ML	24309	6420	Diprolar	France
GSL 500 ML	24312	4176	Diprolar	France
GSL 500 ML	25014	384	Diprolar	France

HAPPYLAB 1000 ML	25105	1848	Diprolar	France
HAPPYLAB 1000 ML	25106	3120	Diprolar	France
HAPPYLAB 1000 ML	25107	432	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24323	3200	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24324	4420	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24325	400	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24329	4840	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24330	2600	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24331	560	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24332	800	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24333	6220	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24336	6920	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24337	1720	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24346	3000	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24347	5900	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24350	2240	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	24351	1340	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	25003	2880	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	25006	5960	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	25007	5840	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	25008	5780	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	25009	5080	Diprolar	France
MEDIPHYSIO 500 ML	25010	6140	Diprolar	France
STENTIL 1000 ML	25093	1788	Diprolar	France
STENTIL 1000 ML	25094	4080	Diprolar	France
STENTIL 1000 ML	25097	3312	Diprolar	France
STENTIL 1000 ML	25098	3894	Diprolar	France
STENTIL 1000 ML	25099	2046	Diprolar	France
STENTIL 500 ML	25070	246	Diprolar	France
STENTIL 500 ML	25073	918	Diprolar	France
STENTIL 500 ML	25076	2190	Diprolar	France
STENTIL 500 ML	25077	1830	Diprolar	France
STENTIL 500 ML	25078	2346	Diprolar	France
STENTIL 500 ML	25079	1974	Diprolar	France

**Date: 09/05/2025**