

**AVIS URGENT DE SECURITE / FIELD SAFETY NOTICE**

FAX / MAIL		
A / To :	<NOM> <ADRESSE> <PAYS>	
Mail :	<MAIL>	
De / From : Fonction : Tel. / Fax :	<i>Jean-Christophe AUDRAS</i> 33 (0)1 69 35 35 00 / 33 (0)1 69 35 36 90	Date : <DATE SIGNATURE> Visa :
Le soussigné confirme que cette notification a été communiquée à l'agence réglementaire compétente : ANSM / The undersign confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency : ANSM		

PRODUIT / PRODUCT	
Nom / Name	Compresses gaze stérile Radio détectable en double emballages 17 fils 7.5x7.5 cm, 12 épaisseurs, Boite de 10
Référence / Reference	1022
N° lot (stérilisation) / Batch number (sterilization)	01424A07925 01392A06925

**FSCA-identifiant (OBSERVATION n°): R2025029**

**Type of action.**

- return of a MEDICAL DEVICE to SOINEO;
- device modification;
- device exchange;
- device destruction;
- retrofit by purchaser of SOINEO's modification or design change;
- advice given by SOINEO regarding the use of the device and/or the follow up of patients, users or others (e.g. where the device is no longer on the market or has been withdrawn but could still possibly be in use e.g. implants or change in analytical sensitivity or specificity for diagnostic devices).

**Détails des dispositifs affectés / Details on affected devices:**

N° de lot : <LOT>

Quantité commandée : <QUANTITE>

Date de livraison : <DATE DE LIVRAISON>

**Description du problème / Description of the problem :**

Présence de fils libres dans la pochette interne. Pouvant entraîner la présence de fils de coton dans le patient durant une opération.

Risque de textilome.

**Actions devant être prises par les utilisateurs / Advise on action to be taken by the user:**

- L'identification et la destruction des dispositifs médicaux,
- L'envoi au laboratoire SOINEO du formulaire de destruction précisant :
  - o La date de destruction
  - o La quantité détruite

**Transmission de cet avis / Transmission of this Field Safety Notice:** (if appropriate)

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Si nécessaire)

Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective. (si approprié)

**Please confirm receipt of this URGENT SAFETY NOTICE**

<b>AR Destinataire /Addressee</b> <b>ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT</b>	Date :	Visa :	Stamp of company :
--	--------	--------	--------------------