

Date: 29 octobre 2025

Avis urgent de sécurité
Tampon hémostatique intra-utérin CELOX PPH
Réf.: 2025:001

Destinataires*:

obstétriciens, sages-femmes et personnel clinique pouvant être amené à utiliser CELOX PPH pour traiter des hémorragies du postpartum

Pour plus d'informations, contactez:

Ian V.Walker
Responsable qualité
Medtrade Products Ltd.
Electra House
Crewe Business Park
Crewe CW1 6GL
Royaume-Uni

Email: FSN@celoxmedical.com

Peut être un distributeur ou une antenne locale du fabricant. À ajouter dans les différentes langues locales en temps utile.

Avis urgent de sécurité
Tampon hémostatique intra-utérin CELOX PPH
Avis de modification ou de renforcement de la notice

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif* : tampon hémostatique intra-utérin stérile
.	CELOX™ PPH est un tampon hémostatique intra-utérin stérile à usage unique de 3m × 7,6cm, plié en accordéon, conditionné en sachets individuels stériles de couleur blanche avec ouverture par déchirure.
1	2. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI) : sachet
.	15060206631370
1	3. Usage médical primaire du ou des dispositif(s)*
.	CELOX PPH est un tampon hémostatique destiné au contrôle des hémorragies
1	4. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*
.	FG08838171

2 Motif de la mesure corrective de sécurité*	
2	1. Description du problème lié au produit*
.	AUCUN : cet avis de sécurité vise à informer les utilisateurs actuels de la modification qui sera apportée à la notice
2	2. Risque à l'origine de la mesure corrective de sécurité*
.	Cet avis est transmis à titre de précaution suite à un petit nombre d'observations et de signalements récents de perturbations passagères des fonctions visuelles et auditives. À ce jour, ces signalements ne sont pas concluants et aucun lien causal n'a été établi avec le dispositif. <i>Medtrade Products a publié une notice révisée contenant les modifications ci-dessous. Le présent avis a pour objet d'informer de ces modifications avant la mise à disposition de la nouvelle notice.</i> Avertissement « Ce produit contient du chitosane dérivé des crustacés ; les cliniciens doivent faire preuve de prudence chez les individus présentant des allergies connues aux crustacés. » « L'hémorragie du postpartum (HPP) est une affection sévère multidimensionnelle nécessitant l'utilisation coordonnée de plusieurs interventions médicales. Dans de très rares cas, les patients ont rapporté des troubles transitoires des fonctions de la vision et de l'audition. Tandis qu'aucun lien de causalité formel avec des traitements spécifiques n'a été établi, toute survenue de ces symptômes justifie une évaluation et une prise en charge médicales rapides. »

3. Type de mesure à prendre pour limiter le risque*	
3.	1. Mesure que l'utilisateur doit prendre* ☒ Prendre note de la modification ou du renforcement de la notice - Continuer d'utiliser le produit pour l'usage prévu conformément à la notice et aux avertissements supplémentaires qui figurent dans le présent avis jusqu'à ce que la nouvelle notice soit disponible - Surveiller toute apparition de signes et symptômes pouvant être liés à l'effet décrit, et signaler toute suspicion d'événement indésirable
3.	2. À quelle date la mesure doit-elle être mise en œuvre ? La nouvelle notice est en cours de production et a été mise à disposition sur le marché le 26 septembre 2025
3.	3. Une réponse du client est-elle nécessaire? * (Si oui, le formulaire est joint et indique la date limite pour le renvoyer) Oui
3.	4. Mesure prise par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Modification ou inspection du dispositif sur site ☐ Mise à niveau logicielle ☒ Modification de la notice ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune La notice a été modifiée et le produit est prêt à être distribué. Le présent avis de sécurité vise à informer les utilisateurs dans les cliniques et hôpitaux de ces modifications avant qu'ils aient accès au produit contenant la nouvelle notice.

4. Informations générales*									
4.	1. Type d'avis de sécurité* Nouveau								
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils attendus à la suite de l'avis de sécurité? * Non prévu pour l'instant								
4.	3. Informations sur le fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent en page 1 du présent avis) <table border="1"> <tr> <td>a. Nom de l'entreprise</td> <td>Medtrade Products Ltd.</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>Electra House, Electra Way, Crewe Business Park, Crewe Cheshire CW1 6GL, Royaume-Uni</td> </tr> <tr> <td>c. Site Web</td> <td>www.celoxpph.com</td> </tr> <tr> <td>d. SRN</td> <td>GB-MF-000007864</td> </tr> </table>	a. Nom de l'entreprise	Medtrade Products Ltd.	b. Adresse	Electra House, Electra Way, Crewe Business Park, Crewe Cheshire CW1 6GL, Royaume-Uni	c. Site Web	www.celoxpph.com	d. SRN	GB-MF-000007864
a. Nom de l'entreprise	Medtrade Products Ltd.								
b. Adresse	Electra House, Electra Way, Crewe Business Park, Crewe Cheshire CW1 6GL, Royaume-Uni								
c. Site Web	www.celoxpph.com								
d. SRN	GB-MF-000007864								
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cet avis à destination des clients. *								
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes: Avis de sécurité 2025:001 – Formulaire de réponse du distributeur ou de l'importateur								
4.	6. Nom/signature Ian V. Walker Responsable qualité 								

	Transmission de l'avis de sécurité
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation, ou à toute organisation dans lesquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas) Merci de transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action. (Selon le cas) Continuez à informer sur cet avis et sur la mesure qui en résulte suffisamment longtemps pour garantir l'efficacité de la mesure corrective. Merci de signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente s'il y a lieu ; ces retours d'information sont importants. *