

Avis de sécurité urgent (Field Safety Notice - FSN)**Date : 01/07/2026****Produit : Seringue de rinçage BAL Flush SS, 10 ml**

À l'attention de : Veuillez identifier par son nom ou sa fonction la personne qui doit être informée du danger et/ou prendre des mesures. S'il y a plusieurs destinataires, veuillez inclure une liste complète.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

(REMARQUE : Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une filiale locale du fabricant. À compléter à l'étape appropriée dans les langues nationales respectives).

Avis de Sécurité Urgent (FSN)

Produit : Seringue de rinçage BAL Flush SS, 10,0 ml

SRN du fabricant : CN-MF-000042578

Nom du fabricant : Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.

Adresse du fabricant : Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District, 314008 JIAXING, Chine.

UDI-DI du produit : 06975252958925

Madame, Monsieur,

Les valeurs fondamentales de notre entreprise ont toujours été ancrées dans une qualité supérieure, une fiabilité exceptionnelle et un engagement indéfectible envers la sécurité des patients. Afin d'honorer scrupuleusement cette promesse et de maintenir les normes les plus élevées en matière de protection préventive de la santé, nous vous écrivons aujourd'hui pour vous informer d'une mesure proactive et entièrement volontaire visant à instaurer une mise en quarantaine temporaire et une suspension d'utilisation concernant notre seringue de rinçage BAL Flush (RÉF : BAL 464013).

Informations sur les dispositifs médicaux concernés

Type de dispositif	Seringue de rinçage pré-remplie (Fournie stérile)
Nom(s) commercial(aux)	BAL Flush Syringe SS, 10 ml
Identifiant unique du dispositif (UDI-DI)	06975252958925
Objectif clinique principal	Pour le rinçage des voies d'accès vasculaires permanentes.
Numéro de modèle / catalogue / pièce	BAL 464013
Version du logiciel	Sans objet
Numéros de série ou de lot concernés	Tous les lots, BAL 464013, UDI-DI : 06975252958925
Dispositifs associés	Sans objet

Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

Description du problème lié au produit : Cette mesure corrective préventive de sécurité sur le terrain (FSCA) vise à répondre aux risques de santé publique liés aux infections nosocomiales par la bactérie *Ralstonia mannitolilytica* en Allemagne, signalées par le BfArM. Cette mesure de précaution volontaire (FSCA) est initiée pour contrer les risques de santé publique. Elle constitue un mécanisme de contrôle temporaire et purement préventif. À ce jour, aucune contamination par des

agents pathogènes n'a été détectée dans le produit lui-même. Il est important que vous le sachiez : bien que la libération systématique des produits et les tests approfondis menés ultérieurement ne révèlent aucun signe de contamination, nous prenons cette mesure volontairement, car la sécurité des patients et l'intégrité des produits sont nos priorités absolues.

Danger à l'origine de la FSCA : Un risque théorique évalué dans le cadre d'une enquête conjointe en cours sur les facteurs environnementaux cliniques locaux. Conformément au principe de précaution et en donnant la priorité absolue à la sécurité des patients, cette quarantaine temporaire est mise en place afin d'exclure totalement toute exposition hypothétique jusqu'à ce que les risques inhérents à ce produit soient définitivement écartés.

Probabilité d'occurrence du problème : Inconnue (Une enquête conjointe est actuellement en cours)

Risque prévisible pour les patients/utilisateurs : Sur la base des données actuellement disponibles, aucun défaut de produit n'a été confirmé. Toutefois, un risque potentiel ne peut être exclu à l'heure actuelle, tant que les investigations se poursuivent.

Informations complémentaires caractérisant le problème : Par mesure de prudence maximale et avec la sécurité des patients comme priorité, le fabricant instaure une quarantaine temporaire à l'échelle européenne englobant TOUS les lots non périmés du produit concerné actuellement sur le marché, jusqu'à ce que la cause première de l'épidémie nosocomiale soit irrévocablement clarifiée.

Contexte du problème : Par souci d'extrême diligence et conformément à notre engagement indéfectible envers la sécurité des patients, le fabricant a initié un isolement volontaire de ces produits spécifiques afin de permettre une évaluation technique approfondie des retours cliniques locaux. Nos examens rétrospectifs rigoureux des paramètres de production et des protocoles de libération des lots ont confirmé une conformité absolue avec zéro écart. De plus, des tests de laboratoire indépendants tiers menés récemment sur 18 lots ont donné des résultats parfaitement conformes, confirmant l'absence de tout défaut de produit. Dans le contexte de l'enquête épidémiologique en cours, une corrélation potentielle reste strictement limitée à un ensemble défini de lots historiques.

Nature des mesures d'atténuation des risques

Actions à mener 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 suivi des patients
- ☐ Prendre acte de la modification/du supplément de la notice d'utilisation (IFU)
- ☐ Autre
- ☐ Aucun

Instructions : Veuillez vérifier immédiatement vos stocks et identifier tous les produits des lots concernés. Isolez et placez physiquement ces lots en quarantaine dans un endroit sûr et suspendez temporairement et totalement leur utilisation.

Dans quel délai les actions doivent-elles être menées ? Immédiatement dès réception de cet avis.

Une réponse du client est-elle requise ? : Oui.

Actions prises par le fabricant :

- ☐ Rappel du produit du marché (Recall)
- ☐ Modification/Inspection du dispositif sur site
- ☐ Mise à jour du logiciel
- ☐ Modification de la notice d'utilisation (IFU) ou de l'étiquetage
- ☒ Autre
- ☐ Aucun

Description : Le fabricant collabore activement avec l'autorité compétente pour enquêter sur la cause première de l'incident épidémiologique.

Dans quel délai les actions doivent-elles être achevées ? En cours.

La FSN doit-elle être transmise au patient / à l'utilisateur profane ? Non.

Informations générales

Type de FSN : Nouveau

Numéro de référence et date de la FSN précédente (si applicable) : Sans objet

Nouvelles informations importantes dans la FSN mise à jour : Sans objet

D'autres conseils ou informations sont-ils attendus dans un avis de suivi ? Actuellement non prévu.

Nom/Signature : LU YANGGE

LU
YANGGE

数字签名者: LU YANGGE
日期: 2026.07.07
14:42:47 +08'00'

Transmission de cet avis de sécurité (FSN) : Cet avis doit être transmis à toutes les personnes au sein de votre organisation qui doivent en être informées, ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre cette notification aux autres organisations concernées par cette mesure. Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et aux actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Signalez tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et si nécessaire, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit des retours importants.

Formulaire de réponse du client

Avis de sécurité urgent (Field Safety Notice - FSN)**Produit : Seringue de rinçage BAL Flush SS, 10,0 ml (RÉF : BAL 464013, UDI-DI : 06975252958925)****Mesure : Quarantaine préventive volontaire et suspension d'utilisation****Numéro de dossier : 23545/26**

Remarque importante : Ce formulaire doit être complété, signé et retourné à votre partenaire de distribution dans les 14 jours suivant sa réception, même si vous ne possédez actuellement aucun stock des lots concernés.

[Partie 1 : Données du client]

Nom du client / de l'établissement de santé : _____

ID client / Numéro de compte : _____

Service / Personne de contact : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

[Partie 2 : Confirmation et respect des mesures]

☐ **Je confirme** la transmission interne de cet avis de sécurité urgent à tous les membres du personnel concernés au sein de notre établissement qui sont responsables de ce produit ou qui l'utilisent.

☐ **Je confirme** que, si les produits concernés ont été distribués à des clients externes, cet avis leur a été immédiatement transmis et leurs réponses seront documentées et signalées à notre partenaire de distribution.

[Partie 3 : État du stock et quantification]

Veuillez sélectionner UNE seule des options suivantes :

☐ Option 1 : AUCUN STOCK. Nous avons vérifié minutieusement nos stocks. Aucun stock restant des concernés n'est actuellement en circulation ou détenu dans notre établissement.

☐ Option 2 : STOCK TROUVÉ. Nous avons identifié, mis physiquement en quarantaine et suspendu l'utilisation des quantités suivantes des lots concernés.

Numéro de lot concerné	Quantité en quarantaine (Unités)

[Partie 4 : Compensation / Règlement]

Veillez sélectionner la méthode de compensation préférée pour les produits mis en quarantaine listés ci-dessus (applicable uniquement si l'Option 2 a été choisie) :

[] Option A : Remplacement physique Nous demandons un remplacement gratuit par des nouveaux produits équivalents délivrés en unités d'emballage complètes. (Remarque : En raison des réglementations d'emballage standard, les boîtes incomplètes ou ouvertes seront automatiquement compensées sous forme d'avoir).

[] Option B : Avoir Nous demandons l'émission d'un avoir financier complet pour le nombre total d'unités vérifiées et mises en quarantaine.

[Partie 5 : Signature juridiquement contraignante]

Par ma signature ci-dessous, je déclare officiellement que les informations fournies dans ce formulaire sont véridiques, exactes et complètes selon les registres actuels de notre établissement.

Date et lieu : _____

Nom et fonction de la personne autorisée :

Signature juridiquement contraignante :

Tampon officiel de l'entreprise / Sceau : [Apposer le tampon ici]