

Rév. 1: septembre 2018

Réf. FSN: NCI26-060

Réf. FSCA : NCI26-060

Date: 22/09/2026

Avis de sécurité urgent
TRANSONIC - Gel pour ultrasons stérile

À l'attention de* : Clients et distributeurs responsables de la réception, du stockage, de la distribution et/ou de l'utilisation des dispositifs médicaux concernés

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

N.A.

Avis de sécurité urgent (FSN)
TRANSONIC - Gel échographique stérile
Risque traité par la FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
.	TRANSONIC - Gel échographique stérile
	
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	TRANSONIC - Gel échographique stérile
1	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (IUD-ID)
.	8427734006610
1	4. Finalité clinique principale du/des dispositif(s)*
.	Le gel échographique stérile est destiné à être utilisé comme milieu de couplage acoustique entre la sonde échographique et le corps du patient lors des examens. Il a pour but de faciliter la transmission des ondes ultrasonores en éliminant l'interface d'air entre la sonde et le corps du patient. Le gel s'applique sur la peau intacte, les muqueuses intactes et les orifices naturels du corps, selon la procédure échographique prévue. Le produit stérile est recommandé pour les applications échographiques diagnostiques et thérapeutiques lorsque la stérilité est requise.
1	5. Modèle/référence(s) catalogue du dispositif*
.	TOG26
1	6. Version du logiciel
.	N.A.
1	7. Plage de numéros de série ou de lot concernés
.	Lot : 366/05-26 Lot : 368/05-26 Lot : 370/05-26 Lot : 372/05-26 Lot : 374/05-26
1	8. Dispositifs associés
.	N.A.

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème lié au produit*
.	Le gel échographique stérile concerné est conditionné dans un sachet à barrière stérile. Il a été constaté que le matériau d'emballage utilisé pour les lots concernés présente un problème d'homogénéité de l'adhésif, entraînant une diminution progressive de la force

	de scellage dans le temps. Par conséquent, l'intégrité de la barrière stérile ne peut être garantie pendant toute la durée de conservation du produit, ce qui peut entraîner une perte potentielle de stérilité des dispositifs concernés.
2	2. Danger à l'origine de la FSCA*
.	Le danger est la perte potentielle de stérilité des lots concernés, due à une perte potentielle de la force de scellage et de l'efficacité de la barrière stérile pendant la durée de conservation du produit. À ce jour, tous les échantillons testés conservent l'intégrité de l'emballage. La FSCA vise à atténuer ce risque en empêchant l'utilisation des dispositifs concernés dont le scellage ne peut être garanti pendant toute leur durée de conservation. Après la mise en œuvre de la FSCA et le retrait du marché des dispositifs concernés, le risque résiduel associé au défaut d'emballage identifié est considéré comme maîtrisé.
2	3. Probabilité de survenue du problème
.	Sur la base de l'enquête et des essais réalisés sur des échantillons conservés des lots concernés, une diminution progressive de la force de scellage dans le temps a été confirmée. Par conséquent, il existe un risque de perte d'intégrité de la barrière stérile pendant la durée de conservation du produit. La probabilité exacte de défaillance de la barrière stérile ne peut être quantifiée à partir des données disponibles, puisqu'à ce jour l'intégrité de l'emballage est préservée. Toutefois, l'intégrité de la barrière stérile ne pouvant être garantie pendant toute la durée de conservation du produit, les lots concernés font l'objet de la FSCA.
2	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
.	Le risque potentiel pour le patient est la survenue d'une infection et/ou d'une contamination résultant de l'utilisation d'un dispositif médical dont l'intégrité de la barrière stérile a été compromise pendant sa durée de conservation.
2	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
.	Le problème ne peut pas être détecté par inspection du produit. Les produits concernés peuvent être identifiés grâce aux lots de production indiqués dans ce document.
2	6. Contexte du problème
.	Le problème a été initialement identifié lors d'un contrôle qualité de routine d'un autre produit stérile. Au cours des essais, une diminution importante et inhabituelle de la force de scellage du sachet d'emballage a été observée après le processus de stérilisation. Les paramètres de fabrication, les dossiers de production et les contrôles en cours de fabrication des dispositifs concernés ont été examinés et se sont avérés conformes aux spécifications établies au moment de la fabrication. Les scellages de l'emballage avaient également été jugés conformes lors des contrôles de routine effectués avant la libération du produit. Cependant, des essais supplémentaires réalisés sur des échantillons conservés ont mis en évidence une diminution progressive de la force de scellage dans le temps. Une investigation approfondie a établi que ce comportement était lié à un lot spécifique du film PA/PP constituant l'emballage stérile des dispositifs concernés. Le fournisseur du matériau d'emballage a mené une enquête et a confirmé que l'adhésif utilisé dans le matériau concerné n'était pas homogène, ce qui a entraîné des performances de scellage insuffisantes et une diminution progressive de la force de scellage dans le temps. Le problème se limite aux dispositifs fabriqués avec les lots de matériau d'emballage concernés. Les produits fabriqués avec d'autres lots de matériau d'emballage n'ont pas été affectés, comme l'ont confirmé les essais correspondants.
2	7. Autres informations pertinentes concernant la FSCA
.	Aucune information complémentaire n'est jugée nécessaire à ce stade. Des informations complémentaires seront communiquées aux autorités compétentes et aux clients concernés, selon les besoins, au cours de la mise en œuvre de la FSCA.

3. Type d'action visant à atténuer le risque*	
3. 1. Action à mener par l'utilisateur*	☒ Identifier ☒ Mettre en quarantaine ☒ Retourner ☐ Détruire ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☐ Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation (IFU) ☐ Autre ☐ Aucune Les utilisateurs et les distributeurs sont priés d'identifier et de mettre immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés en leur possession. Les dispositifs concernés ne doivent pas être utilisés. Les utilisateurs et les distributeurs sont priés de contacter le fabricant ou le distributeur concerné et de retourner les dispositifs concernés conformément aux instructions de rappel/retrait applicables. Aucune mesure particulière de prise en charge des patients n'est requise, aucune blessure, infection ou autre effet indésirable sur la santé des patients lié aux lots concernés n'ayant été signalé à ce jour.
3. 2. Date limite de réalisation de l'action ?	Immédiatement
3. 3. Considérations particulières pour :	N.A. Choisissez un élément. Un suivi des patients ou une revue de leurs résultats antérieurs est-il recommandé ? Non Fournir des précisions sur le suivi des patients si nécessaire, ou justifier pourquoi aucun suivi n'est requis
3. 4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
3. 5. Action menée par le fabricant	☒ Retrait du produit ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Modification de la notice ou de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune Fournir des précisions sur la/les action(s) identifiée(s).

Rév. 1: septembre 2018

Réf. FSN: NCI26-060

Réf. FSCA : NCI26-060

3	6. Date limite de réalisation de l'action ?	Immédiatement
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/à l'utilisateur profane ?	NON
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée au patient/à l'utilisateur profane ou non professionnel ?	
	NON	Choisissez un élément.

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouvelle
4.	2. Pour une FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente	N.A.
4.	3. Pour une FSN mise à jour, principales informations nouvelles :	
	Résumer les principales différences concernant les dispositifs concernés et/ou l'action à mener.	
4.	4. Des recommandations ou informations complémentaires sont-elles déjà prévues dans une FSN de suivi ? *	Non
4	5. Si une FSN de suivi est prévue, sur quoi porteront les recommandations complémentaires :	
	Ex. : prise en charge des patients, modifications du dispositif, etc.	
4	6. Délai prévu pour la FSN de suivi	Pour la communication de recommandations mises à jour.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	Telic, S.A.U.
	b. Adresse	Polígono Industrial Can Barri. C/ Molí d'en Barri 7, 08415 Bigues i Riells (Barcelone), Espagne
	c. Site internet	www.telic.group
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	N.A.
4.	10. Nom/Signature	LAURA DELGADO Directeur Technique

Transmission de cet avis de sécurité	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation qui doivent en avoir connaissance, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action. (Le cas échéant) Veuillez rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Rév. 1: septembre 2018

Réf. FSN: NCI26-060

Réf. FSCA : NCI26-060

	Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité compétente nationale, car cela constitue un retour d'information important.*
--	---

Remarque : les champs marqués d'un * sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.