



**Medline International France SAS**

5 rue Charles Lindbergh  
44110 Châteaubriant  
France

[www.medline.com/](http://www.medline.com/)

Service Qualité & Affaires Réglementaires

Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62

Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34

Email: [gmb-eu-ra-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-chbt@medline.com)

## **INFORMATION URGENTE d'ACTION de SECURITE**

Châteaubriant, le 09 mai 2017

### **A l'attention :**

Du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,  
Du Correspondant de materiovigilance,  
De l'Ingénieur Biomédical.

**Objet : Information d'action de sécurité sur les systèmes de drainage de plaies Jackson-Pratt Perforés & Hemaduct distribués par Medline**

### **Référence Medline :**

FSCA-17/02

Notification communiquée à l'ANSM

### **Description :**

**Systèmes de drainage de plaies Jackson-Pratt Perforés & Hemaduct.**

### **Références produit concernées :**

Voir tableau 1 ci-dessous (cf : AR).

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que Cardinal Health a publié une information urgente d'action de sécurité relative aux systèmes de drainage de plaies Jackson-Pratt Perforés & Hemaduct distribués par Medline.

Motif :

« Cardinal Health a été informé qu'il est possible que la stérilité de l'emballage de certains systèmes de drainage de plaies Hemaduct et Jackson-Pratt perforé ait été compromise. Pour un faible pourcentage de produit (environ 1,6 %), la pellicule interne (enveloppe transparente) est prise dans la zone scellée du sachet externe en tyvek, ce qui pourrait compromettre la stérilité du contenu de l'emballage. Bien que la stérilité du produit ne soit compromise que si l'enveloppe transparente n'est plus parfaitement scellée (environ 0,23 % de produit), par mesure de précaution, Cardinal Health prend cette mesure pour veiller à ce que le produit ne soit pas utilisé si une partie de l'enveloppe transparente se trouve prise dans la zone scellée. L'utilisation des produits concernés pourrait se traduire par un risque accru d'infection. Aucune plainte ni aucun rapport d'infection associé à ce problème n'ont été reçus. »

La liste des systèmes de drainage de plaies Jackson-Pratt Perforés & Hemaduct livrés dans votre établissement se trouve dans le **tableau 1** (cf : AR).

Important :

Les lots des systèmes de drainage de plaies Jackson-Pratt Perforés & Hemaduct concernés, **livrés après le 4 mai 2017** ont été inspectés par Medline. Ces produits conformes sont identifiés par une étiquette verte collée sur le carton :

**Inspected  
by  
Medline**



**Medline International France SAS**

5 rue Charles Lindbergh  
44110 Châteaubriant  
France

[www.medline.com/](http://www.medline.com/)

Service Qualité & Affaires Réglementaires

Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62

Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34

Email: [gmb-eu-ra-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-chbt@medline.com)

**Actions immédiates** à prendre pour les systèmes de drainage de plaies Jackson-Pratt Perforés & Hemaduct distribués par Medline :

**Etape 1**

Mettre immédiatement en quarantaine les systèmes de drainage de plaies Jackson-Pratt Perforés & Hemaduct distribués par Medline, listés dans le tableau 1.

**Etape 2**

Inspecter les emballages des lots impactés en vous référant aux illustrations incluses en annexe de ce courrier (cf : annexe 1).

Les produits dont l'enveloppe interne transparente est prise dans la zone scellée du sachet externe en tyvek doivent être détruits et en aucun cas être utilisés.

**Etape 3**

Nous vous remercions de compléter l'accusé-réception ci-après et de bien vouloir nous le retourner par fax ou par email dûment signé **avant le 31 mai 2017**.

Meilleures salutations.

Service Qualité et Affaires Réglementaires.

**PS** : Cette information d'action de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs des systèmes de drainage de plaies Jackson-Pratt Perforés & Hemaduct distribués par Medline.



**Medline International France SAS**

5 rue Charles Lindbergh  
44110 Châteaubriant  
France

[www.medline.com/](http://www.medline.com/)

Service Qualité & Affaires Réglementaires

Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62

Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34

Email: [gmb-eu-ra-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-chbt@medline.com)

**Accusé-réception à faxer au numéro suivant : +33 (0)2 40 81 56 34**

**Ou par email : [gmb-eu-ra-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-chbt@medline.com)**

Référence: FSCA-17/02

**Tableau 1 :**

Liste des systèmes de drainage de plaies Jackson-Pratt Perforés & Hemaduct distribués par Medline.

Référence	Numéro de lot
SU130-1410 (Jackson-Pratt 7 MM FULL WITH TROCAR)	1161405

J'accuse-réception de cette notification relative à l'information d'action de sécurité FSCA-17/02.

Je confirme que notre stock a été vérifié et que les systèmes de drainage de plaies Jackson-Pratt Perforés & Hemaduct défectueux seront/ou ont été détruits.

Référence	Numéro de lot	Quantité Détruite (à détruire)

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information urgente d'action de sécurité référencée FSCA-17/02 en retournant dûment rempli cet accusé réception.

Je m'engage à distribuer et communiquer cet avis de sécurité au sein de mon établissement.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Téléphone :

Fax :



Medline International France SAS  
5 rue Charles Lindbergh  
44110 Châteaubriant  
France  
[www.medline.com/](http://www.medline.com/)

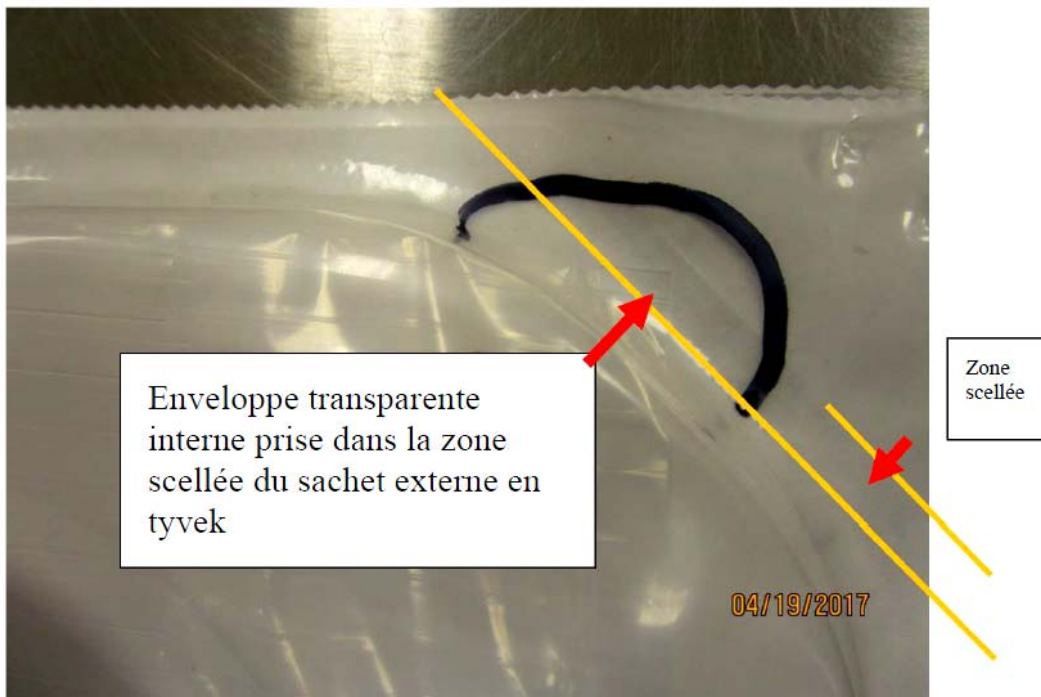
Service Qualité & Affaires Réglementaires  
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62  
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34  
Email: [gmb-eu-ra-chbt@medline.com](mailto:gmb-eu-ra-chbt@medline.com)

Signature :

## Annexe 1

**NE PAS UTILISER SI UNE PARTIE DE L'ENVELOPPE  
TRANSPARENTTE INTERNE EST PRISE DANS LA ZONE SCELLÉE  
EXTERNE**

Enveloppe transparente



Enveloppe transparente interne prise dans la zone scellée du sachet externe en tyvek