



Medline International France SAS
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant - France
Tel +33 (0)2 40 81 57 62
Fax +33 (0)2 40 81 56 34
www.medline.com/fr

URGENT: INFORMATION de SECURITE

Châteaubriant, 26.10.2017

A l'attention :

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

Objet : Information de sécurité relative aux poches souples 3 litres du système d'aspiration MED-SOFT Medline

Référence Medline : FSN-17/06
Description: Poches souples 3 litres du système d'aspiration MED-SOFT Medline
Références des produits concernés : DYNDSCCL3000, OR1930PG, OR936K et OR939K
Référencement ANSM R1717222

Cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline International France publie une information de sécurité concernant les poches souples 3 litres du système d'aspiration MED-SOFT Medline.

Description du problème:

Medline International France a identifié un risque potentiel lorsque les poches souples 3 litres MED-SOFT sont remplies à leur capacité maximale notamment lors d'interventions chirurgicales nécessitant l'aspiration d'une quantité importante de liquides (telles que procédures chirurgicales d'urologie ou d'arthroscopie), et utilisées avec un niveau de dépression élevé. En fin de procédure d'aspiration, au moment du retrait du tube rouge du site « VACUUM », le capuchon du site « accessoires » peut s'ouvrir, progressivement ou soudainement, occasionnant potentiellement une exposition à des fluides contaminés.

Références et lots concernés

Liner Reference	Description	Lots Concernés
DYNDSCCL3000	Poche souple MED-SOFT 3L	Du 6701701xxxx A 6701710xxxx inclus
OR1930PG	Poche souple MED-SOFT 3L + MED-GEL	
OR936K	Poche souple MED-SOFT 3L + Tubulure 1.80m, diamètre 6mm	
OR939K	Poche souple MED-SOFT 3L + Tubulure 3m, diamètre 6mm	

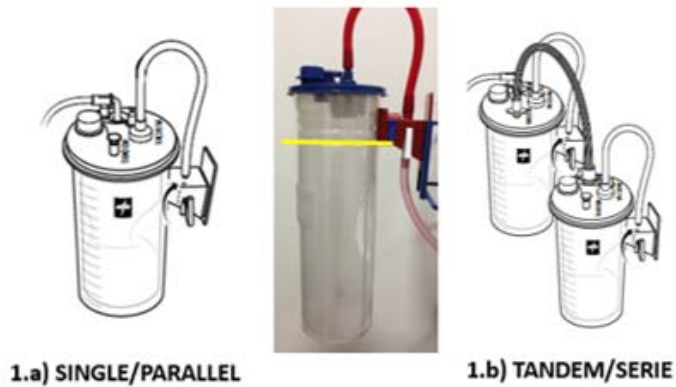
Action:

Merci de prendre connaissance de cette Information urgente de sécurité et de la communiquer à tous les utilisateurs de votre établissement.

Vous trouverez ci-dessous les options proposées par Medline :

1. Utiliser les poches souples 3 litres MED-SOFT Medline, sous condition que les poches ne soient pas remplies à leur capacité maximale :
 - a) en configuration simple/parallèle, remplir la poche jusqu'à la base de la zone en « accordéon » (voir marque jaune sur le schéma ci-dessous),
 - b) en configuration tandem/série, les liquides se déversent automatiquement d'une poche à la suivante, jusqu'à la dernière poche. Remplir la dernière poche jusqu'à la base de la zone en « accordéon » (voir marque jaune sur le schéma ci-dessous),

Schéma :



2. Utiliser le bocal d'aspiration 12 litres préconisé pour des interventions chirurgicales nécessitant l'aspiration d'une quantité importante de liquides (i.e. urologie ou arthroscopie), ou
3. Retourner les poches souples 3 litres MED-SOFT Medline et recevoir des poches alternatives.

Meilleures salutations,
Service Vigilance et Affaires Réglementaires

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs des poches souples 3 litres du système d'aspiration MED-SOFT Medline.

Accusé-réception à faxer au numéro suivant : +33 (0)2 40 81 56 34
Ou par email : gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Nous vous prions de bien vouloir compléter ce formulaire en mentionnant l'option choisie, et de nous le retourner dûment rempli par fax ou par email au plus tard le **17 Novembre 2017**.

Référence: FSN-17/06

Cas 1.a) Je certifie avoir lu et compris les instructions mentionnées par Medline : je souhaite continuer à utiliser les poches souples 3 litres MED-SOFT Medline et accuse réception de cette FSN-17/06.

Cas 1.b) Je certifie avoir lu et compris les instructions mentionnées par Medline : j'utiliserai le système d'aspiration selon la configuration tandem préconisée. Je demande que Medline me fournisse des tubes tandem, et j'accuse réception de cette FSN-17/06.

REF	Quantité de poches souples 3 litres MED-SOFT Medline en stock	Quantité de tubes tandem demandée (DYNDTND)
DYND3000		
OR1930PG		
OR936K		
OR939K		

Cas 2) Je certifie avoir lu et compris les instructions mentionnées par Medline : j'utiliserai des bocal d'aspiration 12 litres, et j'accuse réception de cette FSN-17/06.

REF	Quantité de poches souples 3 litres MED-SOFT Medline en stock	Quantité de bocal d'aspiration 12 litres demandée (65651-120 ou OR12L)
DYND3000		
OR1930PG		
OR936K		
OR939K		

Cas 3) Je certifie avoir lu et compris les instructions mentionnées par Medline : je demande le remplacement des poches Medline par des poches alternatives, et j'accuse réception de cette FSN-17/06.

REF	Quantité de poches souples 3 litres MED-SOFT Medline à remplacer
DYND3000	
OR1930PG	
OR936K	
OR939K	

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 :
Signature :