



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, XX Décembre 2017

A l'attention :

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

Objet : Information de sécurité relative aux sets de perfusion inclus dans des trousse chirurgicales stériles fabriquées par Medline International France SAS.

Référence Medline :

FSN-17/08

Description:

Sets de perfusion « Didactic » inclus dans des trousse chirurgicales stériles Medline

Références des produits concernés :

Voir tableau 1 ci-dessous

Référencement ANSM

XXXXXXX

Cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Didactic publie un avis de sécurité concernant une difficulté de clampage pouvant affecter certains perfuseurs inclus dans des trousse chirurgicales stériles Medline.

Les références et les lots des trousse chirurgicales stériles concernées sont indiqués dans le tableau 1 de l'accusé-réception ci-dessous.

Description du problème communiqué par Didactic :

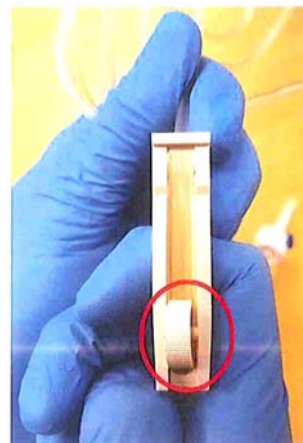
« Nous avons identifié une difficulté de clampage pouvant affecter certains de nos perfuseurs.

Après investigations poussées, il s'avère que la roulette du régulateur de débit peut se désengager partiellement de son rail sur un côté, réduisant de la sorte son efficacité.

Ce défaut concerne une quantité limitée de produits. Nous avons évalué suivant les cas recensés à ce jour une incidentologie pouvant aller de 0,4% à 15%. A date les produits identifiés comme étant les plus impactés ont été bloqués dans notre entrepôt.

Illustration du phénomène rencontré :

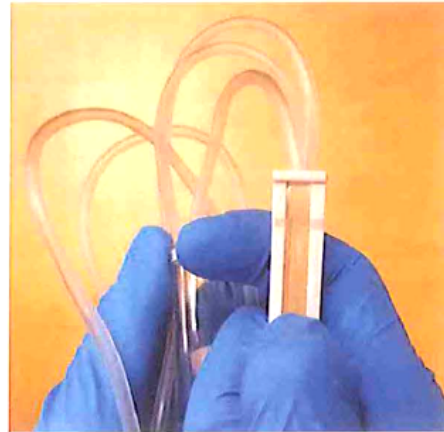
La roulette du régulateur de débit peut se désengager partiellement de son rail sur un côté, réduisant de la sorte son efficacité.



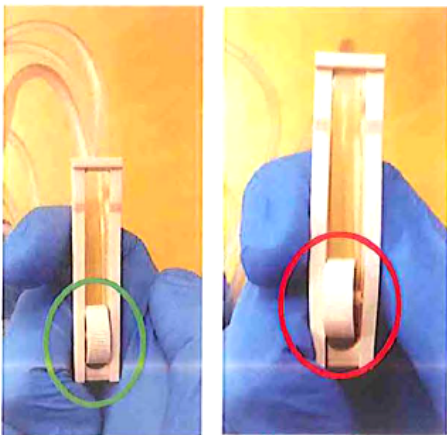
Ce phénomène est toutefois aisément détectable au déblistérage, à vide, avant utilisation, en suivant les consignes ci-après :



1. Ouvrir l'emballage et en sortir le dispositif



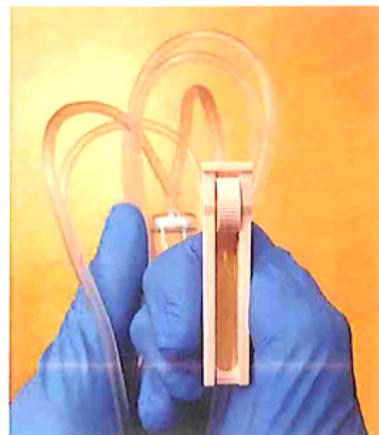
2. Réaliser un claspement manuel du régulateur de débit (molette) à vide, avant raccordement de la poche



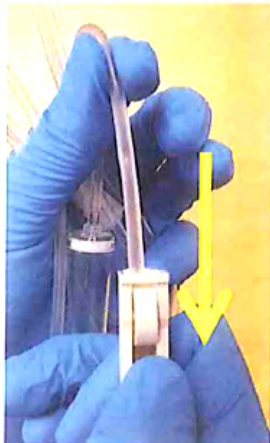
Conforme

Non conforme

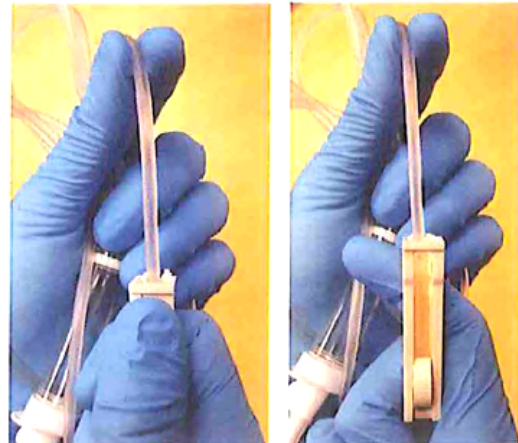
3. Observer le positionnement de la roulette (maintien dans l'axe).



4. Déclamer en remontant la roulette jusqu'à la butée de la gouttière



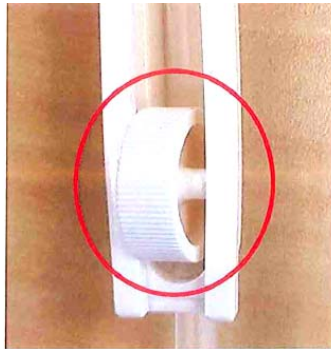
5. Déplacer la molette le long de la tubulure



6. Réaliser de nouveau un claspement suivant les étapes 3 et 4 pour confirmer le maintien dans l'axe évoqué précédemment

Ce contrôle avant utilisation est très rapide à effectuer.

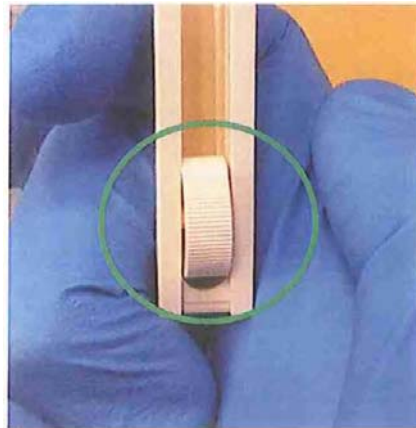
Si lors de cette vérification, la molette présente le défaut en question, le dispositif doit être écarté et il convient d'en utiliser un autre, à vérifier suivant ce même protocole. Voici pour rappel l'illustration d'un produit non conforme suite au test présenté :



**Non conforme : la roulette est "de travers",
la partie droite est sortie de son axe**

Si au contraire la molette ne présente pas de défaut après cet essai (ce qui représente la grande majorité des cas), le dispositif peut être utilisé.

Voici l'illustration d'un produit conforme suite au test présenté :



Conforme : la roulette reste bien dans son axe

Cette vérification visuelle simple et rapide doit également être réalisée une fois le dispositif en place, lors du clampage afin de confirmer la fonctionnalité du dispositif.

Au-delà du respect de ces instructions et conformément aux bonnes pratiques de perfusion, il convient bien évidemment de vérifier le réglage du débit en début d'utilisation, puis un quart d'heure plus tard, et ensuite régulièrement pendant toute la durée de l'utilisation. »

Actions requises :

Nous vous prions de bien vouloir communiquer cette information à l'ensemble des services concernés par l'utilisation des trousse chirurgicales stériles Medline dont les lots sont mentionnés dans le tableau 1 de l'AR ci-dessous et compléter le formulaire d'accusé-réception **avant le 15 décembre 2017**.

Meilleures salutations.
Service Vigilance et Affaires Réglementaires

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs des trousse chirurgicales stériles Medline impactées par cette notification de sécurité.

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, et de nous le retourner dûment rempli par fax ou par email au plus tard le **15 Décembre 2017**.

Référence: FSN-17/08

Tableau 1 :

Pour votre établissement, les références et les lots des trousse chirurgicales stériles concernées par cette information de sécurité sont :

Référence	Lot
xxxxxxxx	xxxxxxxx
xxxxxxxx	xxxxxxxx
xxxxxxxx	xxxxxxxx

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information de sécurité référencée FSN-17/08 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 :

Signature :

**Références et lots concernés
par la FSN-17/08**

Références	Lots
AGBAN034E	746038
	748088
AGBBA137A	748248
DGFAN440I	744255
	747880
DGFAN590	745610
DGFCV098B	746868
	749715
DGFTH160	749682
AGBBA007	746895
	749306
PGSEN004C	745663