



**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](http://www.medline.com/fr)

## **INFORMATION URGENTE D'ACTION DE SECURITE**

### **Rappel de Produits**

Châteaubriant, 12 Février 2018

**A l'attention :**

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

---

**Objet : Information de sécurité relative aux perfuseurs inclus dans des troussees chirurgicales stériles fabriquées par Medline International France SAS.**

---

**Référence Medline :**

**FSCA – 18/03**

**Description :**

Perfuseur « Didactic » inclus dans des troussees chirurgicales stériles  
Medline

**Références des produits concernés :**

Voir Tableau 1 ci-dessous

**Référencement ANSM :**

R1802789

Cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que la société Didactic procède au rappel de certains lots de perfuseurs inclus dans des troussees chirurgicales stériles Medline.

Ce rappel est lié à un défaut qualité affectant le régulateur de débit, pouvant dans certains cas causer une inefficacité du clampage.

En première action, la société Didactic avait émis une information de sécurité (FSN) en date du 27 novembre 2017 pour laquelle vous avez reçu une communication de Medline (FSN - 17/08).

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

Pour les packs restants de votre stock, nous vous proposons de vous envoyer un perfuseur en individuel stérile et une étiquette d'avertissement à apposer sur les troussees concernées.

**Actions requises :**

Merci de bien vouloir :

**Etape 1 :**

Vérifier, dans les plus brefs délais, votre stock et mettre en quarantaine les troussees chirurgicales stériles concernées, listées dans le Tableau 1 (cf : accusé réception).

**Etape 2 :**

Compléter l'accusé-réception ci-dessous par fax ou par email avant **le 2 Mars 2018**, en précisant la quantité de troussees en stock (Tableau 1).

**Etape 4 :**

Coller les étiquettes autocollantes d'avertissement sur chacune des troussees concernées de votre stock.

Ces étiquettes sont destinées à prévenir l'utilisateur de ne pas utiliser le perfuseur de la trousse.

Celui-ci devra être détruit et remplacé par le perfuseur en individuel stérile fourni par Medline.

Les autres composants de la trousse chirurgicale stérile peuvent être utilisés en toute sécurité.

**Etape 5 :**

Libérer les troussees chirurgicales stériles concernées après avoir appliqué visiblement sur l'emballage unitaire l'étiquette d'avertissement et mis à disposition de l'utilisateur un perfuseur en individuel stérile.

Nous vous prions de bien vouloir communiquer cette information à l'ensemble des utilisateurs des troussees chirurgicales stériles Medline dont les lots sont mentionnés dans le Tableau 1 de l'accusé-réception.

Meilleures salutations.  
Service Vigilance et Affaires Réglementaires

**PS :** Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs des troussees chirurgicales stériles Medline impactées par cette notification d'action 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](mailto: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 **2 Mars 2018**.

**Référence: FSCA – 18/03**

**Tableau 1 :**

**Ci-dessous, vous trouverez les références et les lots des trousse chirurgicales stériles concernées par cette information de sécurité dans votre établissement ; merci d'indiquer le nombre de trousse restantes dans votre stock :**

Référence	Lot	Quantité en stock (nombre de trousse)
xxxxxxxx	xxxxxxxx	

**Nombre d'étiquettes d'avertissement et de perfuseurs en individuel stérile souhaités : .....**

J'accuse-réception de cette notification relative à l'information de sécurité nr FSCA-18/03 ; je confirme que notre stock a été vérifié et que, pour les trousse ci-dessus qui contiennent un kit de perfusion Didactic, celui-ci sera retiré avant utilisation de la trousse chirurgicale stérile et remplacé par la version en individuel stérile.

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information de sécurité référencée FSCA-18/03 en retournant cet accusé réception dûment rempli.

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 FSCA-18/03**

<b>Références</b>	<b>Lots</b>
AGBAN034E	746038
	748088
DGFAN440I	744255
DGFAN590	745610
DGFCV098B	749715
DGFTH160	749682