



**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)

## URGENT: INFORMATION de SECURITE

Châteaubriant, XX Juillet 2018

### A l'attention :

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

**Objet : Information de sécurité relative au Pointeur/Marqueur ophtalmique 7cm inclus dans des trousse chirurgicales stériles fabriquées par Medline International France SAS.**

**Référence Medline :**

**FSN-18/09**

**Description:**

Pointeur/Marqueur ophtalmique 7cm inclus dans des trousse chirurgicales stériles Medline

**Références des produits concernés :**

Voir tableau de l'Accusé-Réception ci-dessous

**Référencement ANSM:**

XXXXXXX

Cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline International France SAS a décidé de publier cette information de sécurité en raison d'une erreur de marquage sur le pointeur/marqueur ophtalmique 7cm. Le marquage 3.5mm et 4mm a été inversé, pouvant entraîner un risque potentiel d'injection en dehors de zone définie.



L'objectif de cette information de sécurité est d'informer les praticiens de respecter l'utilisation prévue du pointeur/marqueur ophtalmique. Les deux extrémités du pointeur/marqueur doivent être utilisées pour définir correctement la zone d'injection.

Les trousse concernées par cette notification portent **l'ensemble des numéros de lot inférieurs et incluant les lots** suivants :

**Lots de codification commençant par « 7 » qui sont inférieurs et incluant : 777251**

**Lots de codification commençant par « 1 » qui sont inférieurs et incluant : 131519**

**Actions requises :**

Merci de bien vouloir :

1. Lire attentivement cette information de sécurité et communiquer ces instructions à l'ensemble des services concernés par l'utilisation des trousse chirurgicales stériles Medline dont les lots sont mentionnés dans le tableau ci-dessus.
2. Pour les établissements disposant dans leur arsenal d'un pointeur/marqueur en individuel stérile, il est conseillé de l'utiliser en lieu et place du composant de la trousse concernée.  
A votre demande et selon les disponibilités de Medline (6 à 8 semaines à réception de ce courrier), un composant substitutif pourra vous être proposé. Pour ce faire, nous vous invitons à contacter votre gestionnaire clientèle au numéro de téléphone : 01 30 05 34 34.
3. Nous retourner dûment rempli le formulaire d'accusé-réception par fax ou par email au plus tard le **30 juillet 2018**.

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 information 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 **30 juillet 2018**.

**Référence : FSN-18/09**

**Tableaux 1 & 2 :**

Pour votre établissement, **les références** des troussees chirurgicales stériles concernées par cette information de sécurité sont indiquées dans le **tableau 1**.

Les lots des troussees concernées par cette notification portent sur **l'ensemble des numéros de lot inférieurs et incluant les lots** mentionnés dans le **tableau 2** :

Tableau 1 – références concernées :

Référence
xxxxxxxx
xxxxxxxx
xxxxxxxx

Tableau 2 – lots concernés :

<b>Lots de codification commençant par « 7 » qui sont inférieurs et incluant : <a href="#">777251</a></b>
<b>Lots de codification commençant par « 1 » qui sont inférieurs et incluant : <a href="#">131519</a></b>

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information de sécurité référencée FSN-18/09 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 :