



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 44 05 30 68
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

URGENT: Information de Sécurité **Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux**

Châteaubriant, 1er septembre 2020

A l'attention :

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

Information de sécurité concernant des Trousses Stériles contenant des compresses de gaze avec fil RX « Allmed »

Référence Medline :

FSN-20/02

Référence ANSM :

R2012530

Description :

Trousses Stériles contenant des compresses de gaze avec fil RX « Allmed »

Références produits concernées :

Voir tableau 1 (Le tableau sera complété et adapté pour chaque client)

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que le fournisseur « Allmed » a émis une information de sécurité relative aux compresses de gaze RX intégrées dans certaines trousse d'intervention stériles (SPT) Medline.

Il peut y avoir un risque de rupture ou d'effilochage du fil RX contenu dans les compresses de gaze. De petits morceaux de fils peuvent apparaître lorsque le fil RX sous l'effet d'une tension, se casse ou s'effiloche. Ceci pourrait entraîner une inflammation et/ou la formation d'un granulome en cas de présence dans l'organisme.

Tous les numéros de lot et références des trousse stériles mentionnés dans le tableau 1 du formulaire d'accusé réception sont concernés par cette information de sécurité.

Concernant les trousse stériles disponibles dans notre stock et concernées par cette information de sécurité, des autocollants d'avertissement seront placés sur chaque trousse stérile.

N'utilisez pas les compresses de gaze RX concernées et qui sont présentes dans les trousse stériles, jetez-les avant de les utiliser dans la salle d'opération. Tous les autres composants de votre trousse stérile peuvent être utilisés, après une inspection visuelle pour s'assurer que les composants n'ont pas été contaminés.

Actions requises :

Etape 1

Veuillez vérifier votre stock de toute urgence et mettre en quarantaine les trousse stériles concernées ; celles-ci sont énumérées dans le tableau 1 (voir formulaire d'accusé réception).

Etape 2

Veuillez compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception ci-dessous au plus vite par fax ou par email et **au plus tard le 30 septembre 2020** en indiquant la quantité présente dans votre stock de trousse stériles afin de recevoir la quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement.



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 44 05 30 68
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

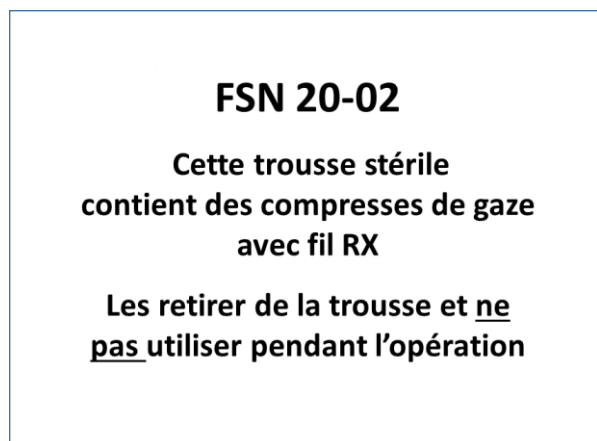
Etape 3

Veillez coller un autocollant d'avertissement sur chaque trousse stérile concernées de votre stock, au milieu, et sur les cartons, au-dessous de l'étiquette carton, puis veuillez libérer chaque trousse stérile étiquetée.

Etape 4

N'utilisez pas les compresses de gaze avec fil RX concernées qui sont intégrées dans les trousses stériles et veuillez écarter ces produits avant utilisation dans le bloc opératoire. Avant d'utiliser les autres composants, vérifiez qu'ils ne sont pas contaminés par des morceaux de fil RX.

Autocollant d'avertissement :



Les autorités compétentes concernées sont informées de cet avis de sécurité.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations.

Kenneth Smith
Responsable Senior Qualité et Affaires Réglementaires

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs de ces trousses stériles concernées.



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 44 05 30 68
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
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

Référence Medline : FSN-20/02

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par fax ou par email et **au plus tard le 30 septembre 2020.**

Tableau 1

Les troussees stériles concernées par cette notification qui vous ont été livrées sont répertoriées dans le tableau ci-dessous. **Veillez mentionner la quantité disponible dans votre stock dans la colonne « Quantité d'autocollants nécessaires » :**

Référence	Lot	Quantité livrée	Quantité en transit	Quantité d'autocollants nécessaires

Total quantité d'autocollants d'avertissement nécessaires :

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information urgente de sécurité transmise par Medline et référencée FSN-20/02 en retournant cet accusé réception dûment **complété et signé.**

Je m'engage à diffuser et à communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

Si vous distribuez ces produits à d'autres établissements ou d'autres services de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

Si vous êtes un revendeur, un grossiste ou un distributeur ayant distribué à des établissements ces troussees stériles, merci de bien vouloir communiquer cette information de sécurité à vos clients et nous confirmer qu'ils ont bien été informés.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Adresse mail :

Téléphone :

Fax :

Signature: