



Medline International France SAS

5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant
France

www.medline.com/

Service Qualité & Affaires Réglementaires

Tel: +33 (0) 2 44 05 30 16

Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34

Email: gmb-eu-ra-chbt@medline.com

URGENT: INFORMATION de SECURITE

Châteaubriant, le xx juin 2017

A l'attention :

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

Objet : Information de sécurité sur les troussees chirurgicales ophtalmiques stériles Medline

Référence Medline : FSN-17/04

Description : **Troussees chirurgicales ophtalmiques stériles Medline contenant des aiguilles 25G Orange**

Références produit concernées : Voir Tableau 1 ci-dessous



Cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline International France publie un avis de sécurité sur les troussees chirurgicales ophtalmiques stériles incluant des aiguilles 25G orange.

Description du problème:

Medline International France a identifié un risque potentiel concernant les troussees chirurgicales ophtalmiques stériles incluant des aiguilles 25G orange, en raison d'un changement de fournisseur. Les troussees listées ci-dessous (voir Tableau 1 de l'Accusé Réception) contiennent une aiguille de 2cm au lieu de 1,6cm.

Risques potentiels identifiés :

- 1) Hémorragie sous-conjonctivale:
 - En cas d'hémorragie faible : résorption en quelques jours
 - En cas d'hémorragie importante, augmentation de la pression intraoculaire : nécessité d'un traitement médical.
- 2) Perforation du globe :
 - Injection dans le globe entraînant une augmentation de la pression intraoculaire : nécessité d'un traitement médical
 - L'aiguille atteint la rétine entraînant un décollement : nécessité d'une intervention chirurgicale

Aucune conséquence clinique relative à ce problème n'a été reportée.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été notifiée de cette FSN-17/04.



Medline International France SAS

5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant
France

www.medline.com/

Service Qualité & Affaires Réglementaires

Tel: +33 (0) 2 44 05 30 16

Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34

Email: gmb-eu-ra-chbt@medline.com

N° de lots concernés:

Les trousse chirurgicales ophtalmiques stériles dont les lots sont compris entre 110969 et 113325 **sont concernées.**

Et

Les trousse chirurgicales ophtalmiques stériles dont les lots sont compris entre 717032 et 726343 **sont concernées.**

Actions requises:

Etape 1:

Veuillez communiquer cette information de sécurité à toutes les personnes de votre établissement devant être informées de son contenu – Trousse chirurgicales ophtalmiques stériles listées dans le Tableau 1 (cf : Accusé-Réception ci-dessous).

Etape 2:

Dans le cas où l'aiguille de 2 cm n'est pas adaptée à votre procédure chirurgicale, nous proposons de vous faire parvenir une aiguille stérile de 1,6 cm. Merci de nous indiquer la quantité souhaitée dans l'accusé réception ci-dessous.

Etape 3:

Nous vous prions de bien vouloir compléter l'Accusé-Réception ci-après et nous le retourner par fax ou par email dûment signé **avant le 16 juin 2017.**

Meilleures salutations.

Service Vigilance et Affaires Réglementaires.

PS : Cette information de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs des trousse chirurgicales ophtalmiques Medline.



Medline International France SAS

5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant
France

www.medline.com/

Service Qualité & Affaires Réglementaires

Tel: +33 (0) 2 44 05 30 16

Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34

Email: 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: FSN-17/04

Tableau 1 :

Les références des trousse chirurgicales ophtalmiques stériles livrées dans votre établissement concernées par cette information de sécurité sont :

Référence
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

Quantité d'aiguilles de 1,6 cm en individuel stérile souhaitée : _____

Pour rappel, les trousse chirurgicales ophtalmiques stériles concernées sont:

Les trousse chirurgicales ophtalmiques stériles dont les lots sont compris entre 110969 et 113325.

Et

Les trousse chirurgicales ophtalmiques stériles dont les lots sont compris entre 717032 et 726343.

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information de sécurité référencée FSN-17/04 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 :