



INFORMATION URGENTE D'ACTION DE SECURITE

Rappel de Produits

Châteaubriant, le 6 février 2018

A l'attention :

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

Information Urgente d'Action de Sécurité concernant des tubulures d'aspiration utérine distribuées par Medline.

Référence Medline : FSCA-18/01
Référence ANSM : R1802368
Description : Division OR-Tubulure d'aspiration utérine large diamètre avec poignée rotative
Références produits concernés TUB106H – TUB1010H

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que la société GCMedica a publié une information urgente d'action de sécurité relative à des tubulures d'aspiration utérine distribuées par Medline.

Motif :

"Les tubulures d'aspiration utérine sont utilisées pour aspirer le contenu de l'utérus par le col de l'utérus. Elles peuvent être utilisées dans des interventions volontaires de grossesse, lors de procédures thérapeutiques après une fausse couche, ou pour un prélèvement d'échantillon lors d'une biopsie de l'endomètre. Le produit est à usage unique. Une dizaine de réclamations ont été adressées à Medline International France, parmi lesquelles il est mentionné :

- *Difficile de faire glisser l'anneau/la bague de la poignée, celui-ci coulissant moins bien,*
- *Désadaptation de la poignée de la partie ondulée du tube lors de l'aspiration,*
- *Blocage au niveau du contrôle de vide lorsque la canule d'aspiration est insérée trop profondément,*
- *Perte de capacité d'aspiration en raison d'une fuite située à la connexion de la poignée rotative.*

Certaines déclarations ont fait état de saignements du patient ou d'un risque potentiel de perforation de la synéchie (risque de stérilité à moyen terme).

GCMedica développe et valide actuellement un nouveau design de tubulures d'aspiration utérine permettant de solutionner les dysfonctionnements mentionnés ci-dessus. »

Dans cet intervalle, Medline est en mesure de vous proposer une solution alternative (cf : Formulaire d'accusé-réception).

Références & numéros de lot concernés:

Référence	Description	Lots concernés
TUB106H	Tubulure : diamètre interne de 10mm - 2m	Tous les lots
TUB1010H	Tubulure : diamètre interne de 10mm - 3m	

Actions requises :

Etape 1

Ne plus utiliser les tubulures de références TUB106H / TUB1010H et mettre en quarantaine tous les lots.

Etape 2

Compléter et retourner sans délai le formulaire d'accusé-réception soit par fax ou par email **au plus tard le 28 février 2018.**

Etape 3

Veillez confirmer que tous les produits non-utilisés dans votre établissement, mentionnés dans le tableau ci-dessus seront détruits par vos soins.

Etape 4

Communiquer cette information urgente d'action de sécurité à l'ensemble des utilisateurs.

Meilleures salutations.

Le Service Qualité et Affaires réglementaires.

PS : Cette information urgente d'action de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs des tubulures d'aspiration utérine distribuées par Medline.

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 28 février 2018.**

Référence: FSCA-18/01

- Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information urgente d'action de sécurité référencée FSCA-18/01 en retournant dûment rempli cet accusé réception.
- Je m'engage à détruire tous les produits restants dans mon établissement et j'indique dans la colonne correspondante du tableau ci-dessous la quantité à substituer :

REF	Quantité de tubulures d'aspiration utérine en stock dans votre établissement à détruire	Quantité à substituer
TUB106H		
TUB1010H		

Je m'engage à distribuer et communiquer cet avis urgent de sécurité au sein de mon établissement.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Téléphone :

Fax :

Signature :