



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

URGENT: Information de Sécurité – Rappel de Lots

Châteaubriant, 10 mai 2019

A l'attention :

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

Information de sécurité concernant des bocal Medline collecteurs de large volume pour bloc opératoire.

Référence Medline : FSCA-19/02
Référence ANSM :
Description : Bocal collecteurs de large volume Med-Rigid
Références produits concernées : ORLVC

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer de la publication par Medline d'une information urgente de sécurité concernant des bocal collecteurs de large volume pour bloc opératoire.



ORLVC

Description du problème :

A travers une vigilance continue des dispositifs mis sur le marché, Medline a recensé plusieurs incidents en Europe, d'implosion de bocal LVC.

Medline International a pu identifier un risque dû à une non-conformité de l'épaisseur de la paroi du bocal de certains lots au regard des spécifications de fabrication, pouvant occasionner une implosion lors de son utilisation.

Liste des lots concernés :

Code	Description	Lot Concerné
ORLVC	Bocal collecteurs de large volume pour bloc opératoire	79618071820
		79618071827
		79618081803
		79618121806
		79618121826

Actions requises :

Merci de bien vouloir :

Etape 1

Stopper immédiatement l'utilisation des bocal ORLVC des lots concernés.

Vérifier votre stock et mettre en quarantaine toutes les unités affectées de manière à s'assurer que ces produits ne seront pas utilisés.

Contrôler tous vos **emplacements de stockage et d'utilisation**.



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Etape 2

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

Etape 3

Compléter et retourner au plus vite **le formulaire d'accusé-réception** ci-après par fax ou par email au plus tard le 31 mai 2019.

Important : les bocal collecteurs de large volume des lots mentionnés dans le tableau ci-dessus et ayant été inspectés par Medline seront identifiés par une étiquette collée sur le couvercle du bocal mentionnant la lettre « R » à la fin du numéro de lot de fabrication - eg. 79618071820R.

Ces bocal peuvent être utilisés en toute sécurité.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations.
Service Vigilance et Affaires Réglementaires

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs des bocal collecteurs de large volume pour bloc opératoire de la gamme MED-RIGID.



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
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: FSCA-19/02

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par fax ou par email au plus tard le 31 mai 2019.

Tableau :

Les bocal collecteurs de large volume concernés par ce rappel de lots sont listés dans le tableau ci-dessous.

Merci de bien vouloir indiquer dans le tableau ci-dessous la quantité de bocal affectés disponibles dans votre stock devant être retournés à Medline pour inspection.

Code Produit	Description Produit	Numéro de lot concerné	Quantité de produits défectueux devant être retournés à Medline pour inspection
ORLVC	Bocaux collecteurs de large volume pour bloc opératoire	79618071820 79618071827 79618081803 79618121806 79618121826	

- Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information urgente d'action de sécurité référencée FSCA-19/02 en retournant dûment rempli / signé cet accusé réception.
- Je sollicite en dédommagement une Note de Crédit correspondant à la quantité de produits retournés à Medline pour inspection comme mentionné ci-dessus. Je transmets une nouvelle commande de bocal à Medline.

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

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Téléphone :

Fax :

Signature :