



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, 1^{er} septembre 2020

A l'attention :

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

Information de sécurité concernant des Sets de Soins contenant des compresses de gaze avec fil RX « Allmed »

Référence Medline :

FSN-20/03

Référence ANSM :

R2012828

Description :

Sets de Soins contenant des compresses de gaze avec fil RX « Allmed »

Références et lots concernés :

Annule et remplace la précédente FSN 20/03

KER70289 - Lot: 166346,169023, 172350, 172791

KER70290 - Lot: 166990,167260, 168292, 179057

KER70295 - Lot: 174264, 176539, 177752

KER70167A - Lot: 166452, 171699, 176385

KER70150B - Lot: 161083, 163562, 167587, 170655, 174795

KER70151B - Lot: 161115, 166327, 171690, 174457

KER70180 - Lot: 169016

KER70188A - Lot: 161232, 166420, 168808, 172615, 177025

KER70327 - Lot: 178946

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 certains sets de soins (Careset) 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 sets de soins mentionnés dans le tableau 1 du formulaire d'accusé réception sont concernés par cette information de sécurité.

Concernant les sets de soins disponibles dans notre stock et concernés par cette information de sécurité, des autocollants d'avertissement seront placés sur chaque set de soins.

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



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

Actions requises :

Etape 1

Veillez vérifier votre stock de toute urgence et mettre en quarantaine les sets de soins concernés ; ceux-ci sont énumérés dans le tableau 1 (voir formulaire d'accusé réception).

Etape 2

Veillez 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 sets de soins afin de recevoir la quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement.

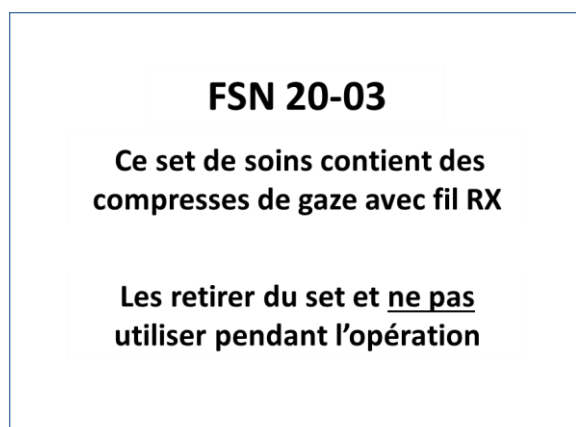
Etape 3

Veillez coller un autocollant d'avertissement sur chaque set de soins concernés de votre stock, au milieu, et sur les cartons, au-dessous de l'étiquette carton puis veuillez libérer chaque set de soins étiquetés.

Etape 4

N'utilisez pas les compresses de gaze avec fil RX concernées qui sont intégrées dans les sets de soins 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 sets de soins concernés.



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-20/03

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 sets de soins concernés par cette notification qui vous ont été livrés sont répertoriés 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-20/03 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 sets de soins, 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: