



URGENT : INFORMATION DE SECURITE

Châteaubriant, Le 16 août 2019

A l'attention :

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

**Objet : Information Urgente de Sécurité relative aux champs à border stériles Medline
(radio-opaques ou non)**

Référence Medline : FSN-19/03
Description : champs à border stériles Medline
Références produits concernées : Voir tableau du formulaire d'accusé-réception ci-dessous
Référence ANSM : R1911973

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer de la publication d'une information urgente de sécurité relative aux champs à border stériles Medline.

L'objectif est d'attirer l'attention des professionnels de santé sur les recommandations d'utilisation de ces champs.

Recommandations d'utilisation :

Les champs à border stériles Medline sont de classe I règle 4 non-invasifs. Ils sont utilisés pour absorber des liquides, y compris du sang et des liquides biologiques au niveau de l'incision ou comme essuie-mains.

Pour absorber des fluides intra-abdominaux, des compresses de laparotomie de classe IIa règle 7 sont plus appropriées, pour un usage invasif à court terme.

Il n'existe pas de standard applicable aux relargages particuliers pour les matières tissées.

Récemment, Medline a pu observer une augmentation de particules sur les champs à border. Dans le cas où ceux-ci ne sont pas utilisés comme préconisé, ils sont susceptibles de relarguer des particules de coton dans la zone incisée.

Medline travaille en étroite collaboration avec son fournisseur pour réduire le relargage des champs à border en coton.

Important :

Si vous utilisez des champs à border Medline comme tampons absorbants invasifs, il est recommandé d'employer des dispositifs appropriés telles que des compresses de laparotomie.

Nous restons à votre disposition pour toute assistance technique.

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception soit par fax ou par email au plus tard le 30 août 2019.

Meilleures salutations.

Le Service Qualité et Affaires Réglementaires.

Cette notification est adressée uniquement aux établissements utilisateurs des champs à border stériles Medline.



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-19/03

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception soit par fax ou par email au plus tard le 30 août 2019.

Tableau :

Les références de champs à border stériles concernées par cette notification sont :

Référence	Description
28200004CEA	4 champs à border en coton, 66 x 43 cm, couleur: Vert
28300002CEA	2 champs à border en coton, 66 x 43 cm, couleur: Blanc
28700001CEA	1 champ à border en coton, 66 x 43 cm, couleur: Bleu
28700002CEA	2 champs à border en coton, 66 x 43 cm, couleur: Bleu
28700002XR	2 champs à border en coton, radio-opaques, 66 x 43 cm, couleur: Bleu
28700004CEA	4 champs à border en coton, 66 cm x 43 cm, couleur : Bleu
28700004XR	4 champs à border en coton, radio-opaques, 66 x 43 cm, couleur: Bleu

Je certifie avoir pris connaissance et compris les recommandations transmises par Medline. J'accuse réception de cette FSN-19/03 relative aux champs à border stériles en retournant dûment rempli/signé ce formulaire.

Je m'engage à diffuser et communiquer cette information importante au sein de mon établissement.
Si vous êtes un distributeur, merci d'informer vos clients.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Téléphone :

Fax :

Signature :

Telephone:

Fax:

Signature: