



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

Châteaubriant, 04 octobre 2019

A l'attention :

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

Information de sécurité concernant des « stop-vide » pédiatriques MED-STOP Medline

Référence Medline : FSN-19/05
Référence ANSM : R1918267
Description : Stop-vide pédiatrique MED-STOP Medline
Références produits concernées : OR54916 – OR54926 - OR854VCP – ORNEX66VCP

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer de la publication par Medline Industries Inc, d'une information urgente de sécurité concernant des « stop-vide » pédiatriques MED-STOP listés dans le tableau ci-dessous.

Liste des références concernées :

Référence	Description
OR54916	Poche souple 1000cc/ml avec tubulure et stop-vide pédiatrique MED-STOP
OR54926	Poche souple 1500cc/ml avec tubulure et stop-vide pédiatrique MED-STOP
OR854VCP	MED-STOP - Stop-vide pédiatrique
ORNEX66VCP	MED-STOP - Stop-vide pédiatrique + Tubulure ORNEX 6mm x 1.80m

Description du problème :

Un incident survenu au cours de l'utilisation d'un MED-STOP pédiatrique a été reporté à Medline. Un cathéter néonatal de petit diamètre avait été connecté au stop-vide. L'embout pédiatrique bleu s'était détaché au moment du retrait du cathéter, retardant la prise en charge du patient. Par conséquent, Medline Industries Inc, a souhaité sensibiliser les utilisateurs des MED-STOP pédiatriques sur l'aspect amovible de l'embout bleu qui peut dans certaines conditions se détacher.

Pour prévenir ce potentiel problème, Medline a développé un nouveau MED-STOP avec un embout bleu fixe. Son design sera plus court et plus conique pour être compatible avec tous les cathéters pédiatriques. La nouvelle version du MED-STOP sera disponible en Janvier 2020.

Ci-après le schéma du nouveau MED-STOP pédiatrique avec son nouvel embout bleu :





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

Actions requises :

Etape 1

Veillez prendre connaissance de cette information urgente de sécurité et la communiquer aux professionnels de santé de votre établissement.

Etape 2

Veillez compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception ci-dessous au plus vite par fax ou par email **au plus tard le 11 octobre 2019**.

Les autorités compétentes concernées sont informées de cet avis de sécurité.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations.

Kenneth Smith
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires - International

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs de MED-STOP pédiatriques.



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

Medline référence: FSN-19/05

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 11 octobre 2019.**

Liste des références concernées :

Référence	Description
OR54916	Poche souple 1000cc/ml avec tubulure et stop-vide pédiatrique MED-STOP
OR54926	Poche souple 1500cc/ml avec tubulure et stop-vide pédiatrique MED-STOP
OR854VCP	MED-STOP Stop-vide pédiatrique
ORNEX66VCP	MED-STOP Stop-vide pédiatrique + Tubulure ORNEX 6mm x 1.80m

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information urgente d'action de sécurité référencée FSN-19/05 en retournant dûment rempli / signé cet accusé réception.

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

Si vous êtes un revendeur, un grossiste ou un distributeur ayant distribué à des établissements, ces MED-STOP pédiatriques, merci de bien vouloir communiquer cette notification 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: