



Medline International France
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept
Tél.: +33 (0)2 44 05 30 68
Fax: +33 (0)2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

www.medline.com/fr

URGENT : Information de Sécurité

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, 26 mars 2021

À l'attention :

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

Information de sécurité concernant des Trousses Stériles ophtalmiques Medline contenant des Seringues « BBraun »

Référence Medline :

FSN – 21/05

Référence ANSM :

Description :

Trousses Stériles ophtalmiques Medline contenant des Seringues « BBraun »

Références produits concernés :

Voir **Tableau 1** de l'Accusé-Réception (Le tableau sera complété et adapté pour chaque client)

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que le fournisseur « BBraun » a émis à ses clients une information relative à des seringues (voir tableau ci-dessous) intégrées dans certaines trousse d'intervention stériles (SPT) Medline. Medline n'a pas reçu de rapport d'incidents, cependant, Medline ayant été informé de ces risques, cette information de sécurité est donc communiquée à ses clients.

Ces seringues ne sont plus incluses dans les trousse d'intervention stériles Medline depuis 2019.

Il n'y a plus aucune trousse d'intervention stérile contenant ces seringues dans les entrepôts Medline, seules les trousse se trouvant dans votre stock sont impactées.

Seringues
Injekt® Luer Solo Injekt® Luer Lock Solo Injekt® Luer Duo
Injekt®-F Luer Solo Injekt®-F Luer Duo Injekt®-H Luer Solo Injekt®-H Luer Duo
Omnifix®-F Luer Duo Omnifix®-F Luer Lock Solo Omnifix®-F Luer Solo Omnifix®-H Luer Solo Omnifix® Luer Duo Omnifix® Luer Lock Duo Omnifix® Luer Lock Solo Omnifix® Luer Solo



Medline International France

5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept

Tél.: +33 (0)2 44 05 30 68

Fax: +33 (0)2 40 81 56 34

gmb-eu-ra-chbt@medline.com

www.medline.com/fr

Voici, ci-après, la communication annoncée par BBraun :

L'utilisation intra-oculaire n'est pas validée par BBraun

Les produits mentionnés ci-dessus ne sont pas destinés pour des injections intravitréennes. S'il y a un besoin médical d'utiliser un produit contre-indiqué pour des injections intravitréennes, l'utilisation doit être soumise à une évaluation individuelle de risques et bénéfices réalisée par l'ophtalmologiste traitant. Le patient doit être informé des risques.

Toutes les références de trousse individuelle stérile mentionnées dans le Tableau 1 du formulaire d'Accusé-Réception sont concernées par cette information de sécurité.

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 trousse stériles concernées.



Medline International France
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept
Tél.: +33 (0)2 44 05 30 68
Fax: +33 (0)2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

www.medline.com/fr

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-21/05

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 16 avril 2021.**

Tableau 1 :

Les troussees stériles concernées par cette information de sécurité qui vous ont été livrées sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Références	Lots

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information urgente de sécurité transmise par Medline et référencée FSN-21/05 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 troussees stériles, merci de bien vouloir communiquer cette information de sécurité à vos clients et nous confirmer qu'ils ont bien été informés.

Date :

Nom :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Adresse mail :

Téléphone :

Fax :

Signature: