

Le 4 juin 2021

Établissement
Service
Adresse
CP Ville

URGENT: Information de sécurité

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,
Du Correspondant de Matéiovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant des Housses de poignée de scialytique

Référence Medline : FSN-21/09
Référence ANSM :
Description : Housses de poignée de scialytique
Références produits concernés : Tous les lots de Housses de poignée de scialytique référencées **FLHC1** et **FLHC2**.

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a volontairement émis une information de sécurité relative aux Housses de poignée de scialytique en raison de risques de petites zones non scellées dans l'emballage stérile, ou « canaux », qui pourraient entraîner une perte de stérilité.

Bien que Medline n'ait pas reçu de plaintes ou de signalements d'incidents impliquant des patients suite à des soudures défectueuses, par précaution, Medline avise tous les utilisateurs du potentiel défaut de scellage.

Tous les articles concernés stockés dans les entrepôts Medline présentant ce défaut ont été identifiés et, par conséquent, détruits. Toutes les nouvelles livraisons auront passées des inspections renforcées.

Medline demande à tous les utilisateurs d'inspecter visuellement le scellage de l'emballage de chaque housse de poignée de scialytique avant de l'utiliser. Les canaux sont visibles à l'œil nu et peuvent être détectés en passant le pouce et l'index sur la longueur du scellage. Les canaux peuvent être horizontaux ou verticaux. Si une irrégularité du scellage est détectée, n'utilisez pas le produit afin d'éviter le risque de non-stérilité. En cas de doute, jetez le produit. Veuillez consulter l'image 1 ci-dessous pour exemple.

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F
Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68 • Fax: +33 (0)2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Image 1 : Exemple d'un scellage défectueux avec un « canal »



Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Veuillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accusé-réception de cette information de sécurité.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par ce potentiel défaut de scellage.
N'hésitez pas à contacter Medline si vous avez des questions ou des préoccupations.

Meilleures salutations.

Kenneth Smith
Responsable Senior Qualité et Affaires Réglementaires.

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs de ces produits concernés.

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F
Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
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-21/09

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 juin 2021.**

Produits concernés par cette information de sécurité :

Tous les lots de Housses de poignée de scialytique référencées **FLHC1** et **FLHC2**.

☐ Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information urgente de sécurité transmise par Medline et référencée FSN-21/09 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 produits concernés : conformément au règlement 2017/745 sur les Dispositifs Médicaux, article 14, partie 4, merci de bien vouloir communiquer cette information de sécurité à vos clients et fournir une confirmation à Medline qu'ils ont bien été informés en complétant les informations ci-dessous et, en retournant cet accusé-réception à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Date :

Nom :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Adresse mail :

Téléphone :

Fax :

Signature:

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F
Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68 • Fax: +33 (0)2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com