



Établissement
Service
Adresse
CP Ville

URGENT: Information de sécurité

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Le 25 juin 2021

À l'attention :

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

Information de sécurité concernant des Protections de Table Sahara Medline

Référence Medline : FSN-21/08
Référence ANSM : R2112032
Description : Protections de Table Sahara Medline
Type d'action : Information de sécurité uniquement

Références concernées
DYND4060SBE
DYND4090SBE
QSS01
DYKQSUITEL2CEA
DYKQSUITEL2CEASB
DYKQSUITEL3CEA
DYKQSUITEL4CEA
DYKQS01
DYKQSC01

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-fsn-fsca-chbt@medline.com

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une information de sécurité relative aux Protections de Table Sahara Medline comme présentées dans l'image ci-dessous.



Image 1 : Protections de Table Sahara Medline

Bien qu'aucune blessure grave ne soit survenue, Medline a reçu quelques rapports d'utilisateurs concernant des patients qui glissent lorsque la table d'opération est inclinée (c'est-à-dire en position Trendelenburg ou Trendelenburg inversé). Medline recommande aux utilisateurs de maintenir les patients sur la table d'opération à l'aide de sangles ou d'autres moyens appropriés avant d'incliner la table d'opération. La Protection de Table Sahara est destinée à optimiser l'efficacité dans la salle d'opération en protégeant la table d'opération des fluides, tout en protégeant également le patient des dommages cutanés (dus à la macération). Le matériau de la feuille contient des propriétés qui permettent de maintenir la protection de table en place pendant l'utilisation cependant, elle n'est pas destinée à maintenir les patients sur la table d'opération.

Les notices d'utilisation (IFU) ont été mises à jour avec les avertissements et précautions appropriés. Les notices mises à jour et toutes les informations relatives au produit sont accessibles sur le site : www.medline.eu.

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

Veuillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accusé-réception de cet avis.

N'hésitez pas à contacter l'adresse mail mentionnée ci-dessous si vous avez des questions ou des préoccupations.
Meilleures salutations.

Kenneth Smith
Responsable Senior Qualité et Affaires Réglementaires, Medline Europe.

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

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-fsn-fsca-chbt@medline.com



Accusé-réception à faxer au numéro suivant : +33 (0)2 40 81 56 34
Ou par email : gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com

Référence Medline : FSN-21/08

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 23 juillet 2021.**

Tableau 1 :

Les Protections de Table Sahara Medline concernées par cette information de sécurité sont listées dans le tableau ci-dessous.

Références
DYND4060SBE
DYND4090SBE
QSS01
DYKQSUITEL2CEA
DYKQSUITEL2CEASB
DYKQSUITEL3CEA
DYKQSUITEL4CEA
DYKQS01
DYKQSC01

☐ Je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-21/08 en retournant cet accusé-réception dûment complété et signé à Medline.

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:

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-fsn-fsca-chbt@medline.com