



Établissement
Service
Adresse
CP Ville

URGENT: Information de sécurité ***Rappel de lots***

Le 13 août 2021

À l'attention :

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

Information de sécurité concernant des robinets NAMIC™ et Collecteurs stériles Medline

Référence Medline : FSCA-21/12
Référence ANSM :
Description : Robinets NAMIC™ et Collecteurs stériles Medline
Type d'action : Rappel de lots.

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline Industries, Inc. a initié une notification de rappel de lots. Medline a confirmé une brèche dans la barrière stérile par le biais de tests de pressurisation de certains de nos emballages individuels stériles des Robinets et Collecteurs NAMIC™. À ce jour, l'enquête a conclu que des trous d'épingle microscopiques dans la poche stérile pourraient potentiellement conduire à des conditions non stériles. L'utilisation d'un Robinet NAMIC™ potentiellement non-stérile pourrait entraîner un risque d'infection, qui pourrait être de nature locale ou systémique.

Actions requises :

Étape 1 :

Veillez vérifier immédiatement si vous avez dans votre stock les produits ayant cette référence et numéro de lot indiqués dans le formulaire d'accusé-réception. Mettre en quarantaine tous les produits impactés.

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

Étape 2 :

Veillez détruire tous les produits impactés en votre possession et retourner le formulaire d'accusé-réception ci-joint dûment compléter et signer en indiquant la quantité de produit affectés en votre possession.

Dans le cas où vous ne disposez pas de ces produits impactés, merci de bien vouloir nous retourner l'accusé-réception compléter et signer comme indiqué dans le document.

Lorsque nous recevrons votre formulaire d'accusé-réception dûment compléte et signé, vous recevrez un avoir pour chacun des produits affectés signalés en votre possession, ou bien, une alternative pour ces collecteurs NAMIC™ peut être commandée auprès du service client.

Option de remplacement des collecteurs NAMIC™ :

Référence impactée	Description produit	Référence Alternative
64038301	3V STAR OFF MANIFOLD	Pas d'alternative
64038303	WMMII 3V 200S RH STR ON	606604045
70015012	SC 4W LP RC OFF R - PG	606000778
70015013	SC 4W LP FM OFF R - PG	606000778
70015015	SC 1W LP RC TEE W - PG	606002617
70035008	SC 3W MP RA/LT OFF PB - PG	606001214
70035009	SC 3W MP RA OFF PB - PG	606001212
70037200	MMII 2V 500S RH OFF PG	60660568
70037202	MMII 2V 500S RH ON PG	Pas d'alternative
70037301	MMII 3V 500S RH OFF PG	Pas d'alternative
70037303	MMII 3V 500S RH ON PG	60620913
70038200	MMII 2V 200S RH OFF PG	606000741
70038202	MMII 2V 200S RH ON PG	60660823
70038301	MMII 3V 200S RH OFF PG	606001711
70038303	MMII 3V 200S RH ON PG	606608237
70055003	SC 3W HP FM OFF NB - PG	606000410
70055008	SC 3W HP RA/LT OFF NB - PG	Pas d'alternative
70055009	SC 3W HP RA OFF NB - PG	60610625925
70055017	SC 1W HP FM TEE NB - PG	656206822

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



Les produits concernés sont listés dans le **Tableau 1** du formulaire d'accusé-réception.

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

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

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.



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 : FSCA-21/12

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 septembre 2021.**

Tableau 1 :

Les produits concernés par ce rappel de lots qui vous ont été livrés sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Référence Medline <i>(Utilisée lors de l'achat)</i>	Numéro de Lot impacté	Quantité individuelle détruite

Je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSCA-21/12 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 :

Téléphone :

Nom :

Fax :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

Signature:

Numéro client :

Adresse mail :

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