



Etablissement

Service

Adresse

Adresse

Code Postal Ville

URGENT: Information de sécurité

Information Urgente de Sécurité

Châteaubriant, le 17 Août 2022

À l'attention :

Du Pharmacien,

Du Correspondant de Matéiovigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant des Trousses d'Intervention Stériles Medline

Référence Medline: FSN-22/08

Référence ANSM: R2220342

Description: Trousses d'Intervention Stériles contenant des casques OPS Essential

Type d'action : Information de sécurité

Cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une information de sécurité relative aux Trousses d'Intervention Stériles Medline contenant certains lots de production de casques OPS Essential.

Bien que les casques respectent les normes de performance requises pour un usage chirurgical, des tests récents ont identifié un problème au niveau des performances des produits et de l'étiquette de niveau de protection qui les qualifie d'équipement de protection individuelle (EPI).

La figure 1 ci-dessous montre un exemple de l'autocollant qui sera placé sur les Trousses d'Intervention Stériles concernées, contenant des casques OPS Essential.

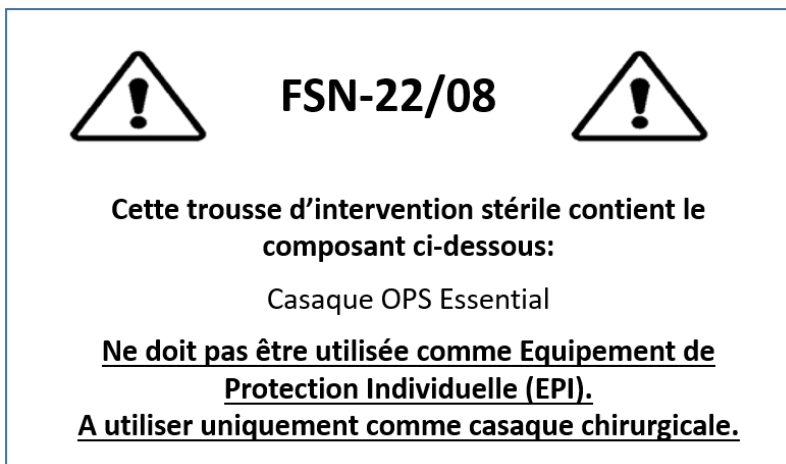


Figure 1: Autocollant indiquant aux utilisateurs de ne pas utiliser la casaque OPS Essential en tant qu'EPI

ACTIONS REQUISES:

Etape 1: Merci de prendre connaissance de cette information de sécurité et de la communiquer à tous les utilisateurs de votre établissement.

Etape 2: Veuillez compléter et retourner à Medline le formulaire d'accusé-réception ci-dessous au plus vite par email et **au plus tard le 16 septembre 2022.**

Nous vous remercions pour votre collaboration et nous excusons pour la gêne occasionnée.

Veuillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accuser-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
Sr. Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

Quality & Regulatory Affairs Dept.
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com





**Accusé-réception à retourner par email à l'adresse suivante :
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com**

Référence Medline: FSN-22/08 – Trousses d'Intervention Stériles contenant des casaque OPS Essential

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email, **et au plus tard le 16 Septembre 2022.**

J'accuse réception de la FSN-22/08 en signant ce document et en le renvoyant à Medline. En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. 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 : 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, gmb-eu-fsn-chbt@medline.com.

Date : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Etablissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Numéro client : _____

Téléphone : _____

Adresse mail: _____

Signature : _____

Quality & Regulatory Affairs Dept.
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com



Item	Lot/Serial
AGBBS160F	935327
AGBCV054A	926373
DGFAN570	197732
DGFBS907	923587
DGFBS907	929440
HGGBS916C	922421
HGGBS916D	932347
HGGGS011	872039
HGGMA431	927743
HGGOR024	873823
KER70414	189455
LG29140	922602
LG29140	931112
LG29148C	222952
LG29152D	223023
LGTAN040E	915197
LGTAN040E	920959
LGTAN071B	904066
LGTAN071B	932524
LGTAN071B	934054
LGTBA066G	921723
LGTBA066G	929977
LGTBA070F	921037
LGTBA070F	924385
LGTBA070F	935228
LGTBA078H	935229
LGTBA080E	882552
LGTBA117E	922553
LGTBA117E	933730
LGTBA132C	225863
LGTBA189B	925886
LGTBA207B	926595
LGTBA207B	928673
LGTBA208A	212206
LGTBA208A	219896
LGTBA209B	219861
LGTBA209B	223503
LGTBA210B	224107
LGTBA210B	226537
LGTBA289A	913696
LGTBA289A	914982
LGTBA293B	892088
LGTBA293B	933431
LGTBA294A	917892
LGTBA294A	930307
LGTBA298A	919239
LGTBA298A	929005
LGTBA298A	932131
LGTBA299A	932242

LGTBA300A	927276
LGTBA300A	932394
LGTBS009I	928341
LGTBS009I	932737
LGTBS014D	921976
LGTBS014D	932652
LGTBS017D	928640
LGTBS017D	931382
LGTBS018F	221126
LGTBS074D	911095
LGTBS074D	916813
LGTBS075E	910605
LGTBS075E	915892
LGTBS077E	927277
LGTBS079F	925604
LGTBS079F	929205
LGTBS084G	925601
LGTBS084G	927779
LGTBS154E	925630
LGTBS154E	929633
LGTBS155J	931302
LGTBS157E	912646
LGTBS157E	932402
LGTBS158F	926346
LGTBS158F	931164
LGTBS166D	913703
LGTBS166D	935039
LGTBS167E	925619
LGTBS167E	933544
LGTBS168C	911196
LGTBS168C	928788
LGTBS173C	228626
LGTBS174B	221109
LGTBS212D	934654
LGTBS254B	916927
LGTBS254B	917530
LGTBS254B	930012
LGTBS255B	223003
LGTBS256B	211646
LGTBS257B	215279
LGTBS258A	213171
LGTBS258A	218870
LGTBS320A	910148
LGTBS320A	929295
LGTBS361A	929925
LGTBS361A	930865
LGTBS362A	932519
LGTBS364	868379
LGTBS374A	924768
LGTBS374A	932512

LGTBS377B	924817
LGTBS377B	928979
LGTBS378A	915004
LGTBS378A	925628
LGTBS379C	924778
LGTBS379C	932118
LGTBS384	929876
LGTBS384	931993
LGTBS384	934085
LGTBS386	930687
LGTBS386	934791
LGTBS388	928607
LGTBS388	930977
LGTBS389	920215
LGTBS389	921107
LGTBS390	928755
LGTBS391	914564
LGTBS391	927285
LGTBS392B	927338
LGTBS392B	931287
LGTBS393	901825
LGTBS393B	927814
LGTBS393B	929497
LGTBS394A	920526
LGTBS394A	929370
LGTBS395A	914742
LGTBS395A	921649
LGTBS395A	923883
LGTBS395A	924721
LGTBS395A	927894
LGTBS396A	927533
LGTBS397A	918966
LGTBS398A	917809
LGTBS398A	932300
LGTCV011E	910557
LGTCV012E	915516
LGTCV012E	920209
LGTCV058A	917554
LGTCV058A	933575
LGTCV059C	934577
LG TEN070A	932298
LGTGS004	929230
LGTGS004	934250
LGTMA005H	925797
LGTMA005H	932556
LGTMA021C	931597
LGTMA021C	933904
LGTMA044E	917470
LGTMA044E	918493
LGTMA050G	222950

LGTMA052D	911090
LGTMA081D	220197
LGTMA083D	220193
LGTMA112D	920241
LGTMA144A	924522
LGTMA144A	935594
LGTMA179A	921857
LGTMA179A	933987
LGTMA185A	924200
LGTMA185A	929139
LGTMA186A	929811
LGTMA186A	934027
LGTNE006H	935311
LGTNE007J	929438
LGTNE008C	929896
LGTNE027A	213439
LGTOR001A	925304
LGTOR001A	926924
LGTOR002A	926287
LGTOR002A	928342
LGTOR002A	931011
LGTOR010	924968
LGTOR011	912473
LGTOR012A	930245
LGTOR013	924787
LGTOR014A	934452
LGTOR015	928072
LGTOR023	917496
LGTOR028	911478
LGTOR028	934110
LGTOR028	934981
LGTOR029	933946
LGTOR029	934540
LGTOR030C	927122
LGTOR030C	929413
LGTOR030C	932381
LGTOR031	921092
LGTOR031B	931564
LGTOR034	920449
LGTOR034B	927617
LGTOR034B	931121
LGTOR035A	926576
LGTOR035A	927540
LGTOR035A	928595
LGTOR035A	929414
LGTOR036	920281
LGTOR036	924786
LGTOR037	927700
LGTOR037	935600
LGTUR024A	221847

LGTUR024A	223504
LGTUR044A	929753
LGTUR044A	933992
PG29214	929979
PG30466	888960
PG30466	891887
PG30466	895210
PG30468	895582
PG30469	888962
PG30469	891880
PG30470	889077
PG30471	888742
PG30471	891793
PG30472	888963
PG30472	891888
PGSAN067C	908439
PGSAN067C	920177
PGSAN067C	924670
PGSAN067C	933216
PGSAN084	903729
PGSAN084	918522
PGSAN100D	926235
PGSAN100D	932824
PGSAN100D	935985
PGSAN103D	928883
PGSAN103D	933200
PGSBA027E	925435
PGSBA027E	928923
PGSBA027E	935080
PGSBA114B	876590
PGSBA126	930130
PGSBA126	935720
PGSBA132A	926807
PGSBS122A	926972
PGSBS122A	929466
PGSBS122A	934369
PGSBS179B	875141
PGSBS209A	890311
PGSBS209A	892511
PGSBS221D	892791
PGSBS230C	922014
PGSBS230C	935697
SGPGS001	899267
SGPGS001	901431
SGPOR005	912333
SGPOR005	923720
ZGZOR008	926177
ZGZOR008	929865
ZGZOR009	925385
ZGZOR009	932764

ZGZOR010	933705
ZGZOR011	926178
ZGZOR011	928907