



Etablissement

Service

Adresse

Adresse

Code Postal Ville

Pays

URGENT: MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, le 15 Juin 2023

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,

Du Correspondant de Matéiovigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

Mesure Corrective de Sécurité concernant les Gels d'échographie Turkuaz inclus dans les Kits d'échographie Medline

Référence Medline : FSCA-23/02
Reference ANSM : R2311201
Description du produit : Gels d'échographie Turkuaz inclus dans les Kits d'échographie Medline
Type d'action : Mesure corrective de sécurité
Références du produit : Voir détails dans le Tableau 1 de l'accusé réception

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une mesure corrective de sécurité concernant le gel d'échographie fabriqué par Turkuaz inclus dans certains Kits d'échographie Medline.

MISE A JOUR JUIN 2023 :

Cette lettre, mise à jour, a pour objectif de vous informer que des lots additionnels sont concernés par la FSCA-23/02.

MOTIF DE LA FSCA :

Lors d'une inspection, Medline a constaté une brèche concernant la stérilité du gel d'échographie Turkuaz.

Bien qu'aucun incident grave n'ait été signalé, la stérilité du gel ne peut être garantie.

Par conséquent, Medline a décidé de mettre en place une mesure corrective de sécurité FSCA-23/02 concernant le gel d'échographie Turkuaz inclus dans certains Kits d'échographie Medline.

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

gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com

RISQUES POTENTIELS :

L'utilisation de ce gel d'échographie peut entraîner un potentiel risque d'infection pour le patient.

ACTIONS CORRECTIVES :

Medline a pris la décision d'arrêter la distribution du gel d'échographie Turkuaz et recherche actuellement un gel alternatif.

ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Merci de prendre connaissance de cette information de sécurité et d'informer tous les utilisateurs concernés dans votre établissement.

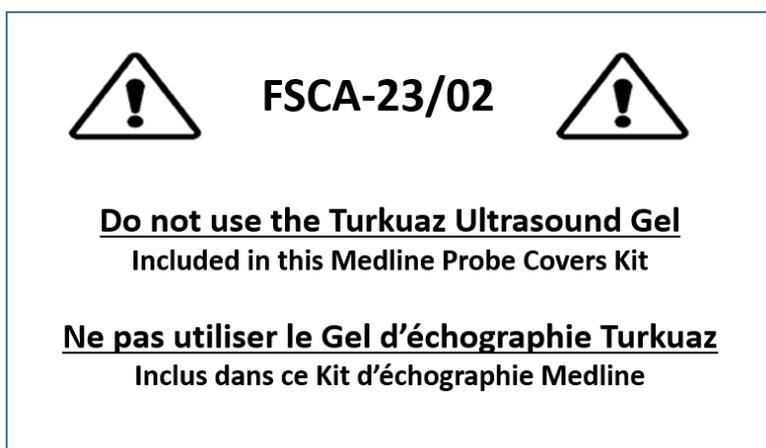
Étape 2 : Veuillez vérifier votre stock de toute urgence et mettre en quarantaine les kits concernés ; ceux-ci sont énumérés dans le Tableau 1 (voir formulaire d'accusé réception).

Étape 3 : Complétez le formulaire d'accusé de réception et indiquez la quantité de kits concernés dans votre stock afin de recevoir la quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement à placer sur chaque Kits d'échographie Medline. Puis, retournez le formulaire d'accusé de réception par email au plus vite, et **au plus tard le 30 juin 2023.**

Étape 4 : Veuillez coller un autocollant d'avertissement sur chaque Kit d'échographie Medline concerné de votre stock, au milieu, et sur les cartons, au-dessous de l'étiquette carton, puis veuillez libérer chaque kit étiqueté.

Étape 5 : N'utilisez pas le gel d'échographie Turkuaz concerné inclus au sein du Kit d'échographie Medline et retirez-le avant utilisation au bloc opératoire.

AUTOCOLLANT D'AVERTISSEMENT :



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



Nous vous remercions de votre coopération et nous nous excusons pour le désagrément occasionné.

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

Veillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accuser-réception de cette mesure corrective 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 Affaires Réglementaires, Medline Europe.

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





**Accusé-réception (pages 4 & 5) à retourner par email à l'adresse suivante :
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Référence Medline : FSCA-23/02

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception pages 4 et 5 au plus vite par email et **au plus tard le 30 Juin 2023**.

Tableau 1: Les Kits d'échographie Medline incluant les Gels d'échographie concernés par cette information sont listés dans le tableau ci-dessous :

Références	Numéros de Lot				
ICE5900	20GAHW06	21BAHW05	21KAHW03	22DAHW01	22FAHW01
	20KAHW02	21CAHW05	21KAHW06	22DAHW02	22FAHW02
	20KAHW05	21DAHW05	21LAHW01	22EAHW01	22FAHW04
	20MAHW01	21GAHW02	21MAHW01	22EAHW02	22GAHW02
	20MAHW02	21GAHW03	22AAHW03	22EAHW04	
ICE5910	20GAHW06	21DAHW03	21KAHW05	22CAHW01	22EAHW04
	20HAHW03	21DAHW05	21LAHW02	22CAHW02	22FAHW01
	20JAHW02	21FAHW02	21MAHW01	22DAHW01	22FAHW02
	20KAHW02	21GAHW02	22BAHW01	22DAHW02	22FAHW04
	20MAHW03	21HAHW02	22BAHW02	22EAHW01	22GAHW02
	21AAHW04	21KAHW02	22BAHW03	22EAHW02	
ICE5920	20GAHW06	21BAHW05	21HAHW01	21MAH01	22DAHW02
	20JAHW02	21CAHW05	21HAHW02	21MAHW01	22EAHW01
	20KAHW02	21DAHW01	21KAHW02	22AAHW02	22EAHW02
	20LAHW05	21DAHW03	21KAHW03	22AAHW03	22EAHW04
	20MAHW03	21EAHW01	21KAHW05	22BAHW01	22FAHW01
	21AAHW02	21FAHW02	21KAHW06	22BAHW02	22FAHW02
	21AAHW03	21GAHW02	21LAHW01	22BAHW03	22FAHW04
	21BAHW04	21GAHW03	21LAHW02	22DAHW01	
ICE5930	20JAHW02	21DAHW03	21KAHW03	22CAHW01	22FAHW02
	20LAHW04	21EAHW04	21LAHW01	22CAHW02	22FAHW04
	20MAHW03	21FAHW01	21LAHW02	22DAHW01	22GAHW02
	21CAHW05	21HAHW01	22BAHW02	22DAHW02	22JAHW08
	21DAHW01	21KAHW02	22BAHW03	22FAHW01	

Quantité (en unités) d'autocollants nécessaires : _____

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



En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSCA-23/02 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 : _____

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

