



Établissement

Service

Adresse

Adresse

Code Postal Ville

Pays

URGENT: RAPPEL

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, Date

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,

Du Correspondant de Matéiovigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

Rappel concernant le Tapis magnétique pour instruments

Référence Medline :	FSCA-23/07
Référence ANSM :	N/A
Description du produit :	Tapis magnétique pour instruments
Type d'action :	Rappel
Références du produit :	Item : MDL1CE - Lot : GMD22W02

Chère cliente, cher client,

Cette lettre vise à vous informer que Medline a initié un rappel concernant le tapis magnétique pour instruments référencé **MDL1CE**, lot **GMD22W02**.

MOTIF DU RAPPEL :

Medline a initié ce rappel afin d'informer ces clients d'un potentiel problème de soudure pouvant entraîner une brèche dans la barrière stérile de l'emballage des tapis magnétiques pour instruments référencé **MDL1CE**, lot **GMD22W02**.

Aucun incident grave n'a été signalé à ce jour, Medline tient cependant à rappeler ce lot par mesure de prudence.



RISQUES POTENTIELS :

Le produit est utilisé pour transférer des instruments métalliques stériles au cours d'une intervention chirurgicale. Par conséquent, l'utilisation d'un champ magnétique non stérile pourrait entraîner une non-stérilité du champ stérile et/ou des instruments en contact avec le patient, ce qui augmenterait le risque d'infection.

ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Merci de prendre connaissance de ce rappel et d'informer tous les utilisateurs concernés dans votre établissement.

Étape 2 : Veuillez vérifier votre stock de toute urgence et mettre en quarantaine les produits concernés (référence : **MDL1CE** ; Lot : **GMD22W02**).

Étape 3 : Veuillez détruire tous les produits concernés présents dans votre établissement et renvoyer, au plus vite, par email, et au plus tard le 1^{er} Septembre 2023, le formulaire d'accusé-réception ci-joint dûment rempli en indiquant la quantité de produits détruits.

Étape 4 : Même si vous ne disposez plus d'aucun produit concerné dans votre stock, merci de compléter et de retourner le formulaire d'accusé-réception ci-dessous au plus vite, par email, et au plus tard le 1^{er} Septembre 2023. Medline pourra alors émettre un avoir correspondant aux unités détruites.

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

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette information de sécurité.

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.

Responsable Senior Qualité et Affaires Réglementaires, Medline Europe.

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

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



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

Référence Medline : FSCA-23/07

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et **au plus tard le 1^{er} Septembre 2023**.

Référence	Numéro de lot
MDL1CE	GMD22W02

Quantité d'unités détruites : _____

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSCA-23/07 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 : _____
Téléphone : _____
Adresse e-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