



Établissement

Service

Adresse

Adresse

Code Postal Ville

Pays

URGENT : MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

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.

Mesure Corrective de Sécurité concernant des Pincés Kocher incluses dans les Sets d'accouchement Medline

Référence Medline :	FSN-24/04
Référence ANSM :	R2420949
Description du produit :	Pincés Kocher incluses dans les Sets d'accouchement Medline
SRN Fabricant légal :	FR-PR-000003713
Type d'action :	Mesure corrective de sécurité
Références du produit :	Voir <u>Annexe 1</u> (page 5)

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline International France S.A.S. a initié une mesure corrective de sécurité concernant les Sets d'accouchement Medline contenant les Pincés Kocher Medline International France, listés dans le tableau de l'**Annexe 1** (page 5).

MOTIF DE LA FSN :

À la suite de la réception d'une réclamation et bien qu'aucun incident grave n'ait été signalé, Medline a par mesure de prudence, initié une mesure corrective de sécurité.

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 67

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Cette action fait suite à une potentielle utilisation non prévue des pinces Kocher. En effet, ces pinces Kocher sont destinées à tenir des dispositifs médicaux tels que des compresses ou aiguilles de sutures et non pas à un clampage du cordon ombilical.

RISQUES POTENTIELS :

L'utilisation de la pince Kocher, incluse dans les Sets d'accouchement Medline listés dans le tableau de l'**Annexe 1** (page 5), pour clamper les cordons ombilicaux peut générer une difficulté de clampage mais également présenter un risque que la pince se déclampe après clampage.

En effet, cette utilisation pourrait entraîner une perte importante de sang pour le nourrisson pouvant conduire à des conséquences graves.

ACTIONS CORRECTIVES :

Les sets d'accouchement Medline impactés par cette FSN-24/04 ne seront plus fabriqués avec ce type de pinces Kocher. Ces dernières seront remplacées par une alternative prévue pour le clampage des cordons ombilicaux.

En complément, une notice d'utilisation a été créée pour les pinces Kocher Medline concernées indiquant leur utilisation prévue qui exclut le clampage de cordon ombilical. Cette notice d'utilisation est jointe en dernière page de votre courrier.

ACTIONS REQUISES :

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

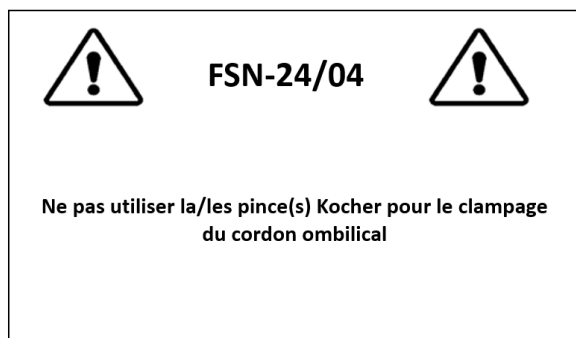
Étape 2 : Veuillez vérifier physiquement votre stock de toute urgence et mettre en quarantaine les Sets d'accouchement Medline concernés listés dans le tableau de l'**Annexe 1** (page 5).

Étape 3 : Veuillez compléter et retourner l'Accusé-Réception (page 4) au plus vite par email et **au plus tard le 2 août 2024** en indiquant la quantité présente dans votre stock de Sets d'accouchement Medline afin que Medline puisse préparer la quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement.

Étape 4 : Votre représentant commercial Medline se chargera du ré-étiquetage des produits impactés au sein de votre stock.

Étape 5 : Si vous ne disposez plus d'aucun produit concerné dans votre stock, merci de compléter et renvoyer le formulaire d'Accusé-Réception (page 4) au plus vite, par email, et **au plus tard le 2 août 2024.**

AUTOCOLLANT D'AVERTISSEMENT :



Vous remerciant pour votre collaboration ; Medline s'excuse pour la gêne occasionnée.

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

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

Veuillez contacter l'adresse mail mentionnée ci-dessous si vous avez des questions ou des préoccupations.

Meilleures salutations.

Audrey Barraud
Directrice Qualité, Medline Europe

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



**Accusé-réception à retourner à l'adresse e-mail suivante :
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Référence Medline : FSN-24/04

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et **au plus tard le 2 août 2024**.

Les Sets d'accouchement Medline où sont incluses les Pincés Kocher impactées par la FSN-24/04 sont listés dans le tableau de l'**Annexe 1** (page 5).

Quantité (en unités) d'autocollants d'avertissement requise : _____

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-24/04 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 Medline : _____

Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Signature : _____

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Annexe 1 :

Références	Numéros de Lot					
KER70023B	232333	233168	239201	241587	244436	253879
	281163	290733				
KER71407	222682	225660	232227	232933	238674	243048
	245227	248899	254505	268468	270616	270624
	270635	279794	287538	295367	295368	45037984
	45037996					
KER71447	231593	233608	238721	241000	244731	252251
	257852					
KER71447B	270485	272178	272189	278897	283770	283886
	289795	45038755	45038761			
KER71462	244458	247441	249012	258056	270484	273393
KER71464	248401	250797	261490	270866	271979	271994
	275977	277728	285316	290967	297959	45038470
KER71471	257504	260834	269100	275236	283990	292155
	45038392					
KER71477	258317	261656	281982	285216	288758	297933
KER71478	260212	261764	269314	271606	277051	287704
	296909					
KER71484	262852	268467	269504	270480	274928	276498
	281417	285523	291119	294785	45038752	45038756
KER71485	268527	277919	281209	285254	287730	291056
KER71495	274740	277989	281082	287670	45038792	45038793
KER72453	291050	45039199	45039208	45039214		
KER72459	293324	297459	45039377			

Références	Numéros de Lot
ST01-KER72451	289331
ST02-KER72451	45288159
1484241-13	243971
1495021-4	254936
1495628-6	258465
1495632-3	258466
1495636-2	268411

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



REF 08-18-500

REF 08-14-500



en

Instructions for use

Intended Use: These metallic forceps are intended to hold medical devices such as swabs or suturing needle during non-invasive procedures.

Warning: These forceps are not validated to clamp umbilical cord. Reuse of single use devices creates a potential risk for the patient or user. It may cause contamination and/or impairment of function; which may lead to injury, illness and/or death of a patient. If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Disposal instructions: Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

de

Gebrauchsanweisung

Anwendungsbereich: Diese Metallpinzette ist zum Halten von Medizinprodukten wie Tupfern oder Nähnadeln bei nicht-invasiven Verfahren bestimmt.

WARNUNG: Diese Pinzette ist nicht für das Abklemmen der Nabelschnur zugelassen. Das Wiederverwenden von zur einmaligen Verwendung bestimmten Produkten stellt ein potentiell Risiko für Patient und Anwender dar. Es kann zu einer Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktion kommen, was zu Verletzungen, Krankheit und/oder Tod eines Patienten führen kann. Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist, sollte dies Medline und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Entsorgungshinweise: Wenn das Produkt entsorgt wird, sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, die den geltenden Krankenhaus- oder nationalen Vorschriften für kontaminierte Abfälle entsprechen.

fr

Mode d'emploi

Utilisation prévue: Ces clamps métalliques sont destinés à tenir des dispositifs médicaux tels que des compresses ou aiguilles de suture pendant des procédures non-invasives.

Attention: Ces dispositifs ne sont pas validés pour clamer un cordon ombilical. La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Ils peuvent être contaminés et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner blessures, maladies et/ou mort du patient. Si un incident grave est survenu en lien avec le dispositif, il doit être reporté à Medline et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Instructions d'élimination: Des précautions doivent être prises lors de la mise au rebut de ce dispositif. L'élimination de celui-ci doit être faite conformément aux réglementations hospitalières et nationales applicables aux déchets biologiquement dangereux.

nl

Gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik: Deze metalen tang is bedoeld om medische hulpmiddelen zoals wattenstaafjes of hechtnaalden vast te houden tijdens niet-invasieve procedures.

Waarschuwing: Deze tang is niet gevalideerd om navelstrengen af te klemmen. Wanneer voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen opnieuw worden gebruikt, kan dit risico voor de patiënt of gebruiker opleveren. Dit kan verontreiniging veroorzaken en/of de werking aantasten, hetgeen letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Medline en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

Instructies voor verwijdering: Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het weggooien van dit hulpmiddel en de verwijdering van het hulpmiddel moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de bestaande ziekenhuis- of nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

it

Istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso: Questa pinza metallica è destinata a tenere dispositivi medici come tamponi o ago da sutura durante le procedure non invasive.

Avvertenza: La pinza non è validata per clampare il cordone ombelicale. Il riutilizzo di dispositivi monouso determina un rischio potenziale per il paziente o l'utilizzatore. Può causare contaminazione e/o compromissione della funzione, con conseguenti lesioni, malattie e/o decesso del paziente. Se si verifica un grave incidente in relazione al dispositivo, deve essere segnalato a Medline ed all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e / o il paziente è stabilito.

Istruzione per lo smaltimento: È necessario adottare delle precauzioni quando si scarta questo dispositivo e lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali o ospedaliere per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.

es

Instrucciones de uso

Indicación de uso: Esta pinza forceps metálica está indicada para sujetar dispositivos médicos como hisopos o agujas de sutura durante procedimientos no invasivos.

Advertencia: Este forceps no está validado para pinzar el cordón umbilical. Reutilizar un producto de un solo uso crea un riesgo potencial para el paciente o usuario. Puede causar contaminación y / o deterioro de la función; que puede conducir a lesión, enfermedad y / o muerte de un paciente. Si se ha producido un incidente grave en relación con el producto, debe notificarse a Medline y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y / o el paciente.

Instrucciones de eliminación: Se deben tomar precauciones al desechar este producto y la eliminación del producto debe realizarse de acuerdo con las normativas nacionales o del hospital aplicables para desechos biológicamente peligrosos.

pt

Instruções para Uso

Utilização prevista: Esta pinça metálica destina-se a segurar dispositivos médicos, como cotonetes ou agulhas de sutura, durante procedimentos não invasivos.

Aviso: Esta pinça não é validada para pinçar o cordão umbilical. A reutilização de dispositivos de uso único cria um risco potencial para o paciente ou usuário. Pode causar contaminação e / ou comprometimento da função; o que pode levar a lesões, doenças e / ou morte de um paciente. Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser reportado à Medline e à autoridade de saúde competente do Estado em que o usuário e / ou o paciente se encontram.

Instruções relativas à eliminação: Devem ser tomadas precauções ao eliminar este dispositivo e seguir as normas e directrizes hospitalares e nacionais aplicáveis aos resíduos biologicamente perigosos.



CH

REP