



Medline International France SAS
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant - France
Tel +33 (0)2 40 81 57 62
Fax +33 (0)2 40 81 56 34
www.medline.com/fr

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

Initiée par  CardinalHealth

Châteaubriant, 20 juin 2018

A l'attention :

Du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,
Du Correspondant de matériovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Objet : Information de sécurité relative aux canules à piston pour irrigation/aspiration Hydroline® incluses dans les trousse chirurgicales stériles MEDLINE

Référence Medline:

FSCA – 18/08

Description:

Canules à piston pour irrigation/aspiration Hydroline® incluses dans les trousse chirurgicales stériles Medline

Références produits concernés:

Voir Tableau ci-dessous

Référencement ANSM:

xxxx

Cher Client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que la société Cardinal Health procède au rappel de certains lots de canules à piston pour irrigation/aspiration Hydroline® incluses dans les trousse chirurgicales stériles Medline.

Motif: « Cette Action corrective de sécurité (Field safety corrective action) est menée en raison d'un problème dans lequel les vannes peuvent ne pas se fermer correctement sur les produits mentionnés ci-dessous, ce qui pourrait provoquer une succion continue.

Il existe une faible possibilité que l'incapacité de contrôler l'aspiration pendant une procédure puisse entraîner une perte de dioxyde de carbone dans l'abdomen, une visibilité réduite du site chirurgical et une lésion potentielle des organes et des tissus corporels. »

Notre fichier Clients indique que vous avez été livrés de trousse chirurgicales stériles Medline contenant des dispositifs Cardinal Health concernés par cette information d'action de sécurité.

Veillez-vous assurer que tous les lots des références produits répertoriées dans le Tableau du formulaire d'Accusé-Réception seront utilisés conformément aux instructions décrites dans la rubrique « Actions Requises » ci-dessous.

Actions requises:

Merci de bien vouloir:

▪ **Etape 1 :**

Vérifier, dans les plus brefs délais, votre stock et mettre en quarantaine les trousse chirurgicales stériles concernées, listées dans le Tableau ci-dessous (cf : Accusé-Réception).

▪ **Etape 2:**

Compléter et retourner l'accusé-réception ci-dessous par fax ou par email avant le **20 juillet 2018** en indiquant la quantité de trousse chirurgicales stériles en stock afin de recevoir la quantité nécessaire d'étiquettes d'avertissement à coller sur chacune des trousse concernées.

Ces étiquettes sont destinées à prévenir les professionnels de santé de ne pas utiliser la canule à piston Hydroline® incluse dans les trousse chirurgicales stériles.



Medline International France SAS
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant - France
Tel +33 (0)2 40 81 57 62
Fax +33 (0)2 40 81 56 34
www.medline.com/fr

▪ **Etape 3:**

Appliquer les étiquettes autocollantes d'avertissement sur chacune des trouses concernées de votre stock. Lors de l'intervention, la canule à piston Hydroline® devra être retirée et détruite. Les autres composants de la trousse chirurgicale stérile peuvent être utilisés en toute sécurité.

▪ **Etape 4:**

Libérer les trouses chirurgicales stériles concernées après avoir appliqué visiblement sur l'emballage unitaire l'étiquette d'avertissement.

Medline cherche une solution alternative à ces canules à piston pour irrigation/aspiration Hydroline® en remplacement.

Votre responsable commercial se tient à votre disposition pour toute assistance technique souhaitée.

Les trouses chirurgicales stériles Medline incluant une canule à piston Hydroline® concernées par cette information de sécurité seront livrées dans votre établissement avec les étiquettes d'avertissement.

Meilleures salutations.

Service Vigilance et Affaires Réglementaires

PS : Cette information urgente d'action de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs des trouses chirurgicales stériles Medline impactées par cette notification d'action de sécurité.



Medline International France SAS
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant - France
Tel +33 (0)2 40 81 57 62
Fax +33 (0)2 40 81 56 34
www.medline.com/fr

Accusé-réception à faxer au numéro suivant : +33 (0)2 40 81 56 34
Ou par email : gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Référence: FSCA-18/08

Nous vous prions de bien vouloir compléter ce formulaire, et de nous le retourner dûment rempli par fax ou par email au plus tard le **20 juillet 2018**.

Table :

Ci-dessous, vous trouverez les références et les lots des trousse chirurgicales stériles concernées par cette information de sécurité dans votre établissement ; merci d'indiquer le nombre de trousse restantes dans votre stock :

REFERENCE	LOT	Quantité en stock (nombre de trousse)
XXXXXXXX		
XXXXXXXX		

Nombre d'étiquettes d'avertissement souhaité :

J'accuse-réception de cette notification relative à l'information d'action de sécurité FSCA-18/08. J'ai lu et compris les modalités de cette notification et confirme qu'elles seront strictement respectées.

Je m'engage à distribuer et communiquer cet avis de sécurité au sein de mon établissement.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Téléphone :

Fax :

Signature :