



URGENT : INFORMATION DE SECURITE

Châteaubriant, mercredi 13 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 bocal rigides 2l du système d'aspiration MED-RIGID Medline

Référence Medline : **FSN-18/06**
Description : Bocal Rigide 2L MED-RIGID Medline
Codes Produits concernés : OR220
Référence ANSM : XXXXX



Cher Client,

Suite à une analyse de risques, Medline International France SAS a décidé de publier cette information de sécurité. L'objectif est d'informer les professionnels de santé de **ne pas utiliser les bocal d'aspiration rigides 2l pour les interventions de lipoaspiration**, pour les lots concernés et listés dans le tableau ci-dessous.

Plusieurs cas de rupture du fond du bocal, lors d'interventions de lipoaspiration, ont été signalés à Medline, occasionnant la dispersion du contenu des bocal dans l'environnement direct, et augmentant le risque d'exposition aux fluides contaminés.

Les systèmes d'aspiration Medline MED-RIGID sont conformes à la norme ISO 10079-3 (Equipement médical d'aspiration partie 3 : équipement d'aspiration alimenté sous pression ou par une source de gaz positive).

Toutefois, la lipoaspiration requiert une dépression importante et fréquemment fluctuante au cours de l'intervention, cette variation répétée de la dépression peut compromettre l'intégrité du fond du bocal.

Les lots de produits concernés par cette restriction d'utilisation sont listés dans le tableau ci-dessous :

Code produit	Description	Lots concernés		Restriction
OR220	Bocal rigide 2L MED-RIGID Medline	68116121006 68116122016 68117023006 68117024009	68117030715 68117035010 68117037015 68117079005	Ne pas utiliser pour des lipoaspirations

Dans le cadre de l'amélioration continue, Medline a mis en place une modification du design du dispositif référencé OR220 pour une utilisation sans risque lors des interventions de lipoaspiration.

Les bocal d'aspiration Med-Rigid sont disponibles aussi dans 2 autres modèles. Les bocal MED-RIGID de 1,2L (OR212) et 3L (OR230) ne sont pas concernés par la restriction mentionnée dans cette information de sécurité.

Actions requises:

1. Merci de prendre connaissance de cette information urgente de sécurité et de la communiquer aux professionnels de santé réalisant des procédures de lipoaspiration.
2. Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception ci-après soit par fax ou par email **au plus tard le 6 juillet 2018**.

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs des bocalux rigides 2L MED-RIGID Medline

Meilleures salutations.
Le Service Qualité et Affaires Règlementaires



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 n° suivant : +33 (0)2 40 81 56 34
Ou par email : gmb-eu-ra-chbt@medline.com

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 6 juillet 2018.**

Référence Medline: FSN-18/06
Description: Bocal Rigide 2L MED-RIGID Medline
Codes produits concernés: OR220
N° autorité compétente : XXXXX



Les lots de produits concernés par cette restriction d'utilisation sont:

Code produit	Description	Lots concernés		Restriction
OR220	Bocal rigide 2L MED-RIGID	68116121006 68116122016 68117024009 68117023006	68117030715 68117035010 68117037015 68117079005	Ne pas utiliser pour des interventions de liposuction

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information urgente d'action de sécurité. Je m'engage à diffuser et communiquer cette information importante au sein de mon établissement.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Téléphone :

Fax :

Signature :