



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

INFORMATION URGENTE D'ACTION DE SECURITE

Initiée par  CardinalHealth

Châteaubriant, le 18 Juin 2018

A l'attention :

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

Information Urgente d'Action de Sécurité concernant des canules à piston pour irrigation/aspiration Hydroline® fabriquées par Cardinal Health et distribuées par Medline.

Référence Medline: FSCA – 18/07
Description: Canules à piston pour irrigation/aspiration Hydroline® « Cardinal Health » distribuées par Medline
Codes produits concernés: Voir détails dans la **Tableau** ci-dessous
Référencement ANSM: **Xxxx**
Référence FSCA Cardinal Health: **2018-01390**
Référence ANSM Cardinal Health: **R1809926**

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que la société Cardinal Health procède au rappel de marché de certaines références et de certains lots de canules à piston Hydroline®.

Motif: « Cette Action Corrective de Sécurité (FSCA) 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. »

Le fichier Clients Medline indique que vous avez reçu un dispositif concerné par cette information d'action de sécurité. Veuillez-vous assurer que tous les lots des codes produits répertoriés ci-dessous ne seront pas utilisés, conformément aux instructions décrites dans la rubrique « **Actions requises** » ci-dessous :

Référence	Description	Numéros de lot impactés
ASU1200	Canule à piston pour irrigation aspiration, une ligne d'irrigation	21706, 21707, 31751, 31748, 31750, 31753, 41719, 41720, 61717, 61718, 61719, 71736, 71737, 91702, 91705, 91706, 91721
ASU1201	Canule à piston pour irrigation aspiration, deux lignes d'irrigation	31712, 31711, 31713, 31714, 31764, 31765, 41711, 41713, 41715, 41724, 41737, 41714, 41721, 41722, 41723, 41727, 41726, 41725, 41719, 41731, 41732, 41730, 41728, 41733, 41734, 41735, 71738, 71739, 71740, 71748, 71741, 71742, 81745, 71743

Actions requises:

Merci de bien vouloir :



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 1: Vérifier immédiatement votre stock et confirmer la présence d'unités affectées. Les **identifier et les mettre en quarantaine** afin de s'assurer que ces unités ne seront pas utilisées. Vérifiez tous vos emplacements de stockage et d'utilisation.

Etape 2: Mentionner dans le formulaire d'accusé-réception le nombre de canules à piston Hydroline® restantes dans vos stocks et à détruire, dont vous trouverez la liste des lots dans le tableau ci-dessus. Communiquer cette information urgente d'action de sécurité à l'ensemble des utilisateurs.

Etape 3: Compléter et retourner **à Medline** le formulaire d'accusé-réception soit par fax ou par email **au plus tard le 20 juillet 2018**.

Meilleures salutations.
Le Service Qualité et Affaires réglementaires.

PS : Cette information urgente d'action de sécurité est adressée uniquement **aux établissements utilisateurs** des canules à piston pour irrigation/aspiration Hydroline® « Cardinal Health » distribuées par Medline.



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-18/07

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.**

Tableau :

Les canules à piston pour irrigation/aspiration Hydroline® « Cardinal Health » concernées par cette notification sont listées dans le tableau ci-dessous. Veuillez indiquer la quantité de canules concernées restantes dans votre stock et à détruire :

Référence Produit	Description	Numéros de lot impactés	Quantité de produits défectueux en stock	Quantité de produits défectueux détruits
ASU1200	Canule à piston pour irrigation aspiration, une ligne d'irrigation	21706, 21707, 31751, 31748, 31750, 31753, 41719, 41720, 61717, 61718, 61719, 71736, 71737, 91702, 91705, 91706, 91721		
ASU1201	Canule à piston pour irrigation aspiration, deux lignes d'irrigation	31712, 31711, 31713, 31714, 31764, 31765, 41711, 41713, 41715, 41724, 41737, 41714, 41721, 41722, 41723, 41727, 41726, 41725, 41719, 41731, 41732, 41730, 41728, 41733, 41734, 41735, 71738, 71739, 71740, 71748, 71741, 71742, 81745, 71743		

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information urgente d'action de sécurité référencée FSCA-18/07 en retournant dûment rempli/signé cet accusé réception. Je m'engage à détruire tous les produits restants dans mon établissement qui sont mentionnés dans le tableau ci-dessus.

Je sollicite en dédommagement une Note de Crédit à Medline correspondant à la quantité de produits détruits mentionnée dans le tableau ci-dessus.

N'hésitez pas à contacter notre Service Clientèle pour convenir d'une solution alternative pouvant être proposée par Medline. Nous tenons à vous assurer que l'ensemble des services Medline travaille avec assiduité pour répondre aux besoins de votre activité chirurgicale.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Téléphone :

Fax :

Signature :