



Medline International France SAS
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant - France
+33 (0)2 44 05 30 16
Fax +33 (0)2 40 81 56 34
www.medline.com/fr

URGENT: INFORMATION de SECURITE

Châteaubriant, 11 Octobre 2018

A l'attention :

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

Information Urgente de sécurité concernant des pinces "Kocher" incluses dans certaines trousse chirurgicales stériles fabriquées par Medline International France SAS

Référence Medline: FSN-18/12
Référence ANSM: R1816775
Description: Pinces "Kocher" incluses dans des trousse chirurgicales stériles fabriquées par Medline.

Références & lots concernés: Voir tableau dans le formulaire d'accusé-réception ci-dessous.

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer de la publication d'une information urgente de sécurité sur les trousse chirurgicales stériles Medline incluant des pinces « Kocher ». Son objectif est de rappeler les préconisations d'utilisation et faire part de l'absence de notices dans les fabrications de juin 2018 à octobre 2018.

Préconisations d'utilisation :

Les pinces « Kocher » utilisées pour les procédures d'accouchement du nouveau-né requièrent un contrôle visuel pendant son utilisation dans le cas où celles-ci servent à clamber les cordons ombilicaux (cf : Annexe – Notice d'utilisation).

D'autres dispositifs comme les clamps de Barr possèdent un système de verrouillage ne nécessitant pas une surveillance.

Actions requises :

- Merci de communiquer les instructions à l'ensemble des services utilisateurs des références produits mentionnées dans le tableau du formulaire d'accusé-réception ci-dessous.
- Merci de transmettre la notice d'utilisation (en annexe), absente des trousse fabriquées entre le 2018-06 et le 2018-10.

Exemple
étiquette  2018-06

Une notice d'utilisation sera incluse dans les cartons des nouvelles fabrications.

Nous vous prions de bien vouloir retourner le formulaire d'accusé-réception, dûment rempli, par fax ou par email au plus tard le **31 octobre 2018**

Meilleures salutations.
Service Vigilance et Affaires Réglementaires

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs des trousse chirurgicales stériles Medline impactées par cette information de sécurité



Medline International France SAS
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant - France
+33 (0)2 44 05 30 16
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

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 **31 octobre 2018**.

Référence : FSN-18/12

Tableau :

Pour votre établissement, **les références** des trousseaux chirurgicales stériles Medline incluant des pinces « Kocher » concernées par cette notification sont listées dans le **tableau ci-après**:

Référence	Lot
xxxxxxxx	xxxxxxxx

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information de sécurité référencée FSN-18/12 en retournant dûment rempli cet accusé réception.

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 :



Annexe

Mode d'emploi

EN - When/if used to clamp umbilical cords and as this device is not lockable, the effectiveness of the clamp must be monitored during the full period of clamping.

FR - Lorsque la pince de Kocher est utilisée pour clamer les cordons ombilicaux et s'agissant d'une pince sans verrouillage, son système de fermeture doit être contrôlé visuellement tout le temps de l'utilisation.

DE - Wenn die Komponente zum Klemmen von Nabelschnüren verwendet wird, muss die Wirksamkeit der Klemme während der gesamten Dauer der Klemmung überwacht werden, da sie nicht verschließbar ist.

NL - Als de component wordt gebruikt om de navelstreng af te klemmen, moet de effectiviteit van de klem gedurende de gehele procedure van de klemming gecontroleerd worden, omdat deze niet kan worden afgesloten.

ES - Cuando se utilice el dispositivo para clamar el cordón umbilical, como el bloqueo no es fijo, la efectividad de éste debe estar bajo vigilancia durante su uso.

PT - Quando serve para a fixação do cordão umbilical, e não sendo um dispositivo fechado, a eficácia do grampo tem de ser monitorizado durante o período completo de fixação.

NO - Dersom klemmen blir brukt på navlestreng, gjør vi oppmerksom på at klemmen er ikke låsbar og at den må overvåkes kontinuerlig under bruk.

DA - Når / hvis anvendt til at klemme navlestrengen og klemmen ikke er låsbar, skal klemmen overvåges under den fulde periode den anvendes.

IT - Qualora usato per il clampaggio dei cordoni ombelicali, poiché questo dispositivo non è bloccabile, l'efficacia del morsetto deve essere monitorata durante tutto il periodo del clampaggio.