



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Information de Sécurité

Châteaubriant, Le 04 décembre 2019

A l'attention :

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

Information de sécurité concernant des poches de recueil avec graduations

Référence Medline :

FSN-19/08

Référence ANSM :

Description :

Champ sous-fessier avec poche de recueil avec graduations

Références produits concernées :

Voir Annexe 1 ci-dessous.

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer de la publication d'une information de sécurité concernant des poches de recueil avec graduations dont les références des produits sont listées en Annexe 1.

Description du problème :

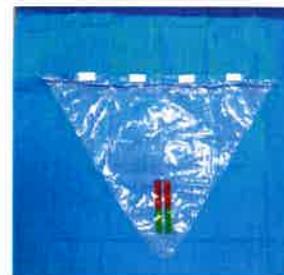
Un incident survenu lors de l'utilisation d'un champ sous-fessier avec une poche de recueil graduée a été reporté à Medline International France. Les graduations de la poche de recueil ont une valeur approximative mais lors de cet incident, le professionnel de santé n'a pas pu établir un diagnostic correct. Le risque associé est une sous-évaluation des quantités de fluides perdus (sang notamment) pouvant entraîner une prise en charge inadaptée et des malaises.

Medline International France souhaite attirer l'attention des professionnels de santé sur le fait que ces poches de recueil ne sont pas des dispositifs de mesure. Elles fournissent une indication sur les pertes de liquides du patient. En vue d'obtenir une lecture précise, des balances étalonnées doivent être utilisées.

Pour réduire ce risque de mésusage, Medline a disposé une étiquette d'avertissement sur les produits ayant une poche de recueil avec graduations. Cette étiquette sera présente sur les produits concernés jusqu'à ce qu'une notice d'utilisation soit incluse à ces produits.

La graduation de la poche doit être utilisée à titre indicatif. Toutefois, Medline améliore actuellement cette échelle de graduation pour en augmenter la précision.

Photo d'un champ sous-fessier avec une poche de recueil avec graduations :





Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

Actions requises :

Veillez SVP :

Etape 1

Vérifier immédiatement votre stock et mettre en quarantaine les produits concernés listés en annexe 1.

Etape 2

Compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception ci-dessous au plus vite par fax ou par email **au plus tard avant le 17 janvier 2020** en mentionnant la quantité de produits en stock pour recevoir le nombre d'étiquettes d'avertissement nécessaires.

Etape 3

Disposer une étiquette d'avertissement sur chaque produit concerné de votre stock, libérer les produits étiquetés et se référer au mode d'emploi en Annexe 2.

Les autorités compétentes concernées sont informées de cet avis de sécurité.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Meilleures salutations.

Kenneth Smith
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires - International

PS : Cette information de sécurité est adressée uniquement aux établissements utilisateurs de champs sous-fessiers avec une poche de recueil graduée.



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

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

Medline référence: FSN-19/08

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par fax ou par email **au plus tard le 17 janvier 2019.**

Les références concernées par cette notification sont listées en Annexe 1.

Nombre d'étiquettes d'avertissement souhaitées : _____

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information d'action de sécurité référencée FSN-19/08 en retournant dûment rempli / signé cet accusé réception.

Je m'engage à diffuser et communiquer cette importante information au sein de mon établissement.

Si vous êtes un revendeur, un grossiste ou un distributeur ayant distribué à des établissements ces produits, merci de bien vouloir communiquer cette notification à vos clients et nous confirmer qu'ils ont bien été informés.

Date :

Nom :

Fonction :

Etablissement :

Adresse :

Ville :

Numéro client :

Adresse mail :

Téléphone :

Fax :

Signature:



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

ANNEXE 1 – Liste des produits concernés

Product Code	Description
4576CE	CHAMP SOUS-FESSIER AVEC 2 POCHE DE RECUEIL
AGBMA081B	SET D'ACCOUCHEMENT
AGBMA122A	BEVALLING SET
DG29556	TROUSSE ACCOUCHEMENT AVEC DEUX POCHE DE RECUEIL
DG29565	PACK ACCOUCHEMENT
DGFMA051D	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT
DGFMA142A	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT
DGFMA164E	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT
DGFMA168B	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT
DGFMA318A	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT
DGFMA330A	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT
DGFMA333	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT
DGFMA334B	TROUSSE ACCOUCHEMENT
DGFMA339A	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT
DGFMA462	TR ACCOUCHEMENT POCHE + PLAT
DGFMA465A	TROUSSE ACCOUCHEMENT 3
DGFMA468	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT
DGFMA528	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT
DGFMA531	TROUSSE COMPOSITE ACCOUCHEMENT
DGFMA535	PACK ACCOUCHEMENT POUR EPISIO
DGFMA574	TROUSSE ACCOUCHEMENT 6
DGFMA575	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT
DGFMA576	TROUSSE ACCOUCHEMENT
DGFMA578	PACK ACCOUCHEMENT
DGFMA587	TROUSSE ACCOUCHEMENT 5
DGFMA588	PACK ACCOUCHEMENT POUR E PISIO
DGFMA591	TROUSSE ACCOUCHEMENT 4
DGFMASP04C	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT DOUBLE
DMFMA037	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT
DMFMA044	TROUSSE ACCOUCHEMENT
SPTE-4576	DRAPE, PE, U-BUTTOCK W/2 FCP&1GAUGE / SOUS FESSIER
1395433-7	TROUSSE ACCOUCHEMENT AVEC INST
1414562-10	TROUSSE D'ACCOUCHEMENT N°10
1442668-9	TROUSSE ACCOUCHEMENT COMPLETE
1436317-4	TROUSSE ACCOUCHEMENT
1444726-2	TROUSSE ACCOUCHEMENT
1444728-2	TROUSSE ACCOUCHEMENT



Medline International France
5 rue Charles Lindbergh
44110 Châteaubriant

Quality & Regulatory Affairs Dept www.medline.com/fr
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34
gmb-eu-ra-chbt@medline.com

ANNEXE 2 – Notice d'utilisation



 Under buttocks drape, with graduated pouch
Champ sous fessier, avec poche graduée

 The graduated pouch of this device is a visual indicator to assist in the evaluation of patient's blood loss. It is not a measuring device, blood loss should be precisely measured using a calibrated weighing scale.

 La poche graduée de ce dispositif est un indicateur visuel pour aider à l'évaluation de la perte de sang du patient. Ceci n'est pas un instrument de mesure, la perte de sang doit être mesurée avec précision par un dispositif de mesure étalonné.

 De gradatie van de opvangzak van dit stutflaken, is een visueel hulpmiddel om het bloedverlies van de patient te evalueren. Het is echter geen meetinstrument. De akacte hoeveelheid bloedverlies dient gemeten te worden met een geijkte weegschaal.

 Medline International France SAS,
5 rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant, France

 **CE2797**
Medical Device