



URGENT: Information de sécurité

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, le 15 Octobre 2021

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,
Du Correspondant de Matérovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant des Casaques Chirurgicales Medline

Référence Medline : FSN-21/13

Référence ANSM :

Description : Casaques Chirurgicales Medline

Type d'action : Information de sécurité uniquement

Références produit :

Référence Casaque Chirurgicale	Lot
9506CEA	21BAJG001
9507CEA	21BAJG001
9508CEA	21BAJG001
9512CEA	21BAJG001
E3506CEA	21BAJG001
E3516CEA	21BAJG001
E3545CEA	21BAJG001
S3516CEC	21BAJG001
9508CEA	21CAJG001
9509CEA	21CAJG001
9516CEA	21CAJG001
E3545CEA	21CAJG001
S3545CEC	21CAJG001

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une information de sécurité relative aux Casaque Chirurgicales Medline.

Bien qu'aucune blessure grave ne soit survenue, Medline a reçu quelques rapports d'utilisateurs concernant deux défauts liés à la qualité, affectant onze références de Casaque Chirurgicales Medline produites sous les numéros de lot 21BAJG001 et 21CAJG001.

Les illustrations 1 et 2 ci-dessous montrent les deux défauts mentionnés. L'illustration 1 montre un exemple de défaut de couture au poignet ainsi qu'à la jointure ; l'illustration 2 montre un potentiel défaut de scellage de l'emballage. Par conséquent, afin d'assurer un approvisionnement continu, veuillez inspecter visuellement l'emballage pour vérifier l'absence d'éventuel défaut de scellage et inspecter la couture des manches et des poignets avant utilisation. Les défauts seront visibles à l'œil nu. Dans le cas où l'un de ces défauts est observé, jetez le produit avant utilisation et contactez votre représentant commercial.

Illustration 1 :

Défauts de couture au poignet et à la jointure.

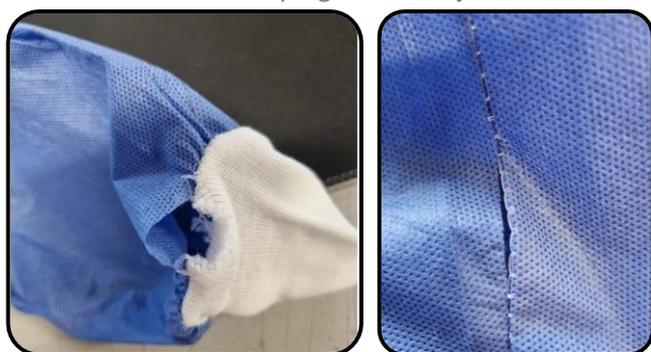


Illustration 2 :

Défaut de scellage de l'emballage.



Nous vous remercions pour votre collaboration et nous excusons pour la gêne occasionnée. Medline travaille aussi rapidement que possible pour corriger ces problèmes.

Les autorités compétentes ont été informées de cet avis de sécurité.

Veuillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accuser-réception de cette information de sécurité.

N'hésitez pas à contacter l'adresse mail mentionnée ci-dessous si vous avez des questions ou des préoccupations.

Meilleures salutations.

Kenneth Smith

Responsable Senior Qualité et Affaires Réglementaires, Medline Europe.

PS : Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements ayant reçu ces produits concernés.

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68 • Fax: +33 (0)2 40 81 56 34

gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com



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

Référence Medline : FSN-21/13

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par fax ou par email **et au plus tard le 30 Novembre 2021.**

Tableau 1 : Les casaque chirurgicales Medline concernées par cette information de sécurité sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Référence Casaque Chirurgicale	Lot
9506CEA	21BAJG001
9507CEA	21BAJG001
9508CEA	21BAJG001
9512CEA	21BAJG001
E3506CEA	21BAJG001
E3516CEA	21BAJG001
E3545CEA	21BAJG001
S3516CEC	21BAJG001
9508CEA	21CAJG001
9509CEA	21CAJG001
9516CEA	21CAJG001
E3545CEA	21CAJG001
S3545CEC	21CAJG001

Je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-21/13 en retournant cet accusé-réception dûment complété et signé à Medline.

Je m'engage à diffuser et à communiquer cette importante information au sein de mon établissement.
Si vous distribuez ces produits à d'autres établissements ou d'autres services de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

Si vous êtes **un revendeur, un grossiste ou un distributeur** ayant distribué à des établissements ces produits concernés : conformément au règlement 2017/745 sur les Dispositifs Médicaux, article 14, partie 4, merci de bien vouloir communiquer cette information de sécurité à vos clients et fournir une confirmation à Medline qu'ils ont bien été informés en complétant les informations ci-dessous et, en retournant cet accusé-réception à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Date :
Nom :
Fonction :
Établissement :
Adresse :
Ville :
Numéro client :

Téléphone :
Fax :
Adresse mail :

Signature :

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68 • Fax: +33 (0)2 40 81 56 34
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com