



NAME 1
NAME 2
ADDRESS 1
ADDRESS 2
ZIP CODE CITY

URGENT: Information de sécurité

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, le 02 Décembre 2021

À l'attention :

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

Information de sécurité concernant le connecteur « coudé amovible » des poches MED-SOFT Medline

Référence Medline : FSN-21/15
Référence ANSM : R2123307
Description : Connecteur « coudé amovible » des poches MED-SOFT Medline
Type d'action : Information de sécurité
Références produit : Voir tableau ci-dessous

Référence	Lot
DYNDSC1000	670210802 à 670210805 670210903 à 670211102
DYNDSC1500	670210714 à 670210805 670210819 à 670210828 670210909 à 670211025
OR1910PG	670210729 à 670210924
OR1920PG	670210717 à 670211029
OR1930	670210802 et 670210825
OR1930PG	670210724 à 670210809 670210819 à 670210827 670210908 670210920 à 670211112
OR53916	670210813 à 670211101
OR929K	670210802 à 670211014

Référence	Lot
OR53926	670210727 à 670210818 670211029
DYNDSC3000	670210715 à 670210811 670210830 670210918 à 670211108
OR53929	670210813 à 670211025
OR54916	670210802
OR916K	670210809 à 670211020
OR939K	670210727 670210914 à 670211014
OR926K	670210718 à 670211014
OR936K	670210825 à 670211022

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F
Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-le-Bretonneux
Tel: +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Commercial registry number: 408.537.249 R.C.S. Versailles

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



Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une information de sécurité relative au connecteur « coudé amovible » des poches MED-SOFT Medline.

Bien qu'aucun incident grave n'ait été reporté, Medline a identifié un risque potentiel de dysfonctionnement des poches MED-SOFT lié au connecteur « coudé amovible », pré-connecté sur le site patient des poches. Il apparaît que certains de ces connecteurs « coudés amovibles » empêchent un fonctionnement normal de l'aspiration.

L'origine du problème est l'obturation totale ou partielle du connecteur coudé amovible, dans l'angle du coude. Les mesures mises en œuvre pour pallier ce défaut sont des contrôles renforcés sur les productions (connecteurs et poches).

Il s'avère que le connecteur « coudé amovible » est un accessoire non indispensable pour l'utilisation des poches MED-SOFT. La fonctionnalité de la poche n'est donc pas compromise sans le connecteur « coudé amovible ».

Les consignes d'installation et d'utilisation du mode d'emploi, présentées en figure 1, spécifient que lorsque la poche est installée, son fonctionnement doit être systématiquement vérifié en testant l'aspiration (ligne H).

<p>Consignes d'installation et d'utilisation</p> <p>A. Sortir la poche souple de son emballage puis étirez-la afin de lui redonner sa forme.</p> <p>B. Insérer la poche souple de la taille adaptée dans le bocal rigide réutilisable correspondant. Raccorder la tubulure en provenance de la source de vide (via le régulateur d'aspiration) à la connexion située sous la fixation rouge du bocal (robinet coupe vide).</p> <p>C. Appuyer sur le couvercle de la poche souple afin de vous assurer que celle-ci ferme hermétiquement le bocal.</p> <p>D. Brancher la tubulure renforcée rouge du bocal au site VIDE (1) du couvercle de la poche souple.</p> <p>E. Fermer soigneusement le site TANDEM (3) et le site ACCESSOIRE (4) avec les bouchons présents sur le couvercle.</p> <p>F. Brancher la tubulure d'aspiration patient au site PATIENT (2) du couvercle de la poche souple.</p> <p>G. Vérifier que tous les sites non utilisés sont bien fermés avant de lancer l'aspiration.</p> <p>H. Lancer l'aspiration et veiller au bon déploiement de la poche souple dans le bocal.</p> <p>I. Le système est maintenant prêt à l'emploi.</p>

Figure 1 : mode d'emploi du système MED-SOFT

Actions requises:

Étape 1: Merci de prendre connaissance de cette information de sécurité et de la communiquer à tous les utilisateurs de votre établissement.

Étape 2 : Lors de la mise en place et utilisation des poches souples du système d'aspiration MED-SOFT concernées par cet avis, si l'aspiration ne fonctionne pas correctement, le connecteur « coudé amovible » pré-connecté sur le site patient de la poche peut en être la cause.

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



Étape 3 : Si l'aspiration ne fonctionne pas suite au test réalisé lors de l'étape 2, retirez le connecteur coudé et connectez directement la tubulure d'aspiration patient sur le site patient, puis vérifiez que l'aspiration fonctionne.

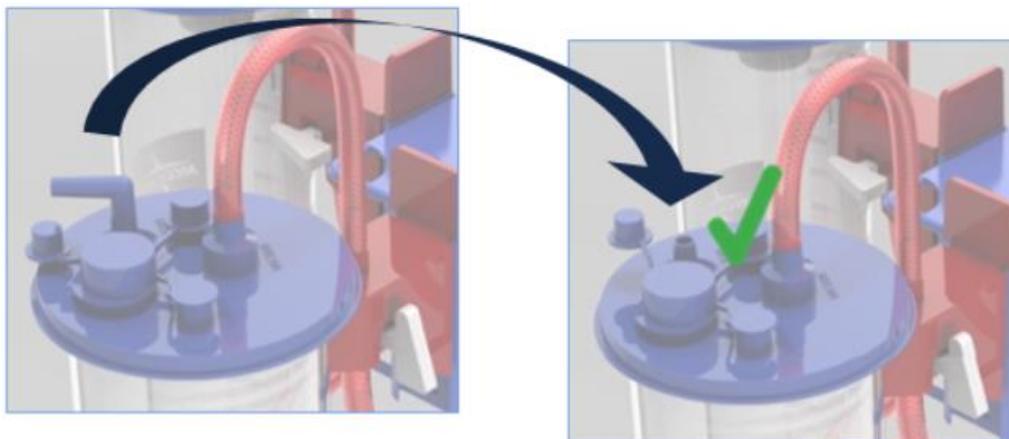


Figure 2 : Retrait du connecteur coudé amovible

Jusqu'à fin mars 2022, les établissements recevront des poches MED-SOFT concernées par cette fiche d'information de sécurité et identifiées avec une étiquette apposée sur le carton.

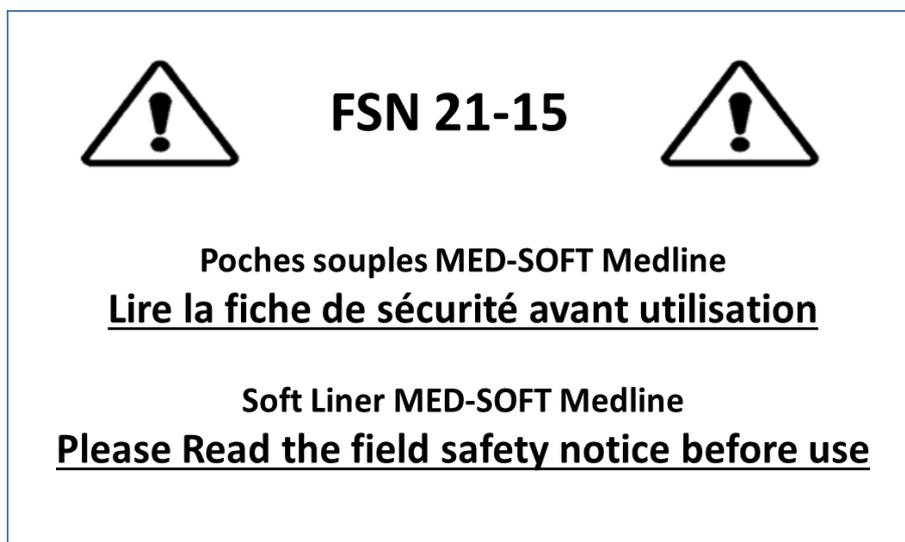


Figure 3 : étiquette placée sur le carton



Nous vous remercions pour votre collaboration et nous excusons pour la gêne occasionnée.

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

Veillez, 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.



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-21/15

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 Décembre 2022.**

Tableau 1 : Les Connecteurs « coudés amovibles » des poches MED-SOFT Medline concernés par cette information de sécurité sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Référence	Lot
DYNDSC1000	670210802 à 670210805 670210903 à 670211102
DYNDSC1500	670210714 à 670210805 670210819 à 670210828 670210909 à 670211025
OR1910PG	670210729 à 670210924
OR1920PG	670210717 à 670211029
OR1930	670210802 et 670210825
OR1930PG	670210724 à 670210809 670210819 à 670210827 670210908 670210920 à 670211112
OR53916	670210813 à 670211101
OR929K	670210802 à 670211014

Référence	Lot
OR53926	670210727 à 670210818 670211029
DYNDSC3000	670210715 à 670210811 670210830 670210918 à 670211108
OR53929	670210813 à 670211025
OR54916	670210802
OR916K	670210809 à 670211020
OR939K	670210727 670210914 à 670211014
OR926K	670210718 à 670211014
OR936K	670210825 à 670211022

Je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-21/15 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