



Établissement

Service

Adresse

Adresse

CP Ville

URGENT: INFORMATION DE SÉCURITÉ

Rappel de lot

Châteaubriant, le 27 Janvier 2022

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,

Du Correspondant de Matéiovigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant le dispositif de gonflage distribué par Medline

Référence Medline : FSCA-22/01
Référence ANSM :
Description : Dispositif de gonflage distribué par Medline
Type d'action : Rappel
Références produit : Référence : 459831-1 – Lot : SKI21W12

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Medline a été informé par KDL (fabricant légal) d'un risque potentiel de dysfonctionnement d'un dispositif de gonflage.

Par conséquent, Medline, en tant que distributeur a initié un rappel de lot.

KDL a informé Medline que la résistance du piston est inefficace, ce qui peut entraîner la rupture du piston pendant le gonflage. Une fois le piston brisé, le dispositif ne pourra plus être regonflé ni dégonflé. Le problème a été causé par un colorant défectueux utilisé sur ce piston, affectant ainsi l'intégrité du matériau.

La référence 459831-1, lot SKI21W12 est le seul article et lot concerné par ce rappel, et il doit être détruit. L'utilisation de la référence 459831-1, lot SKI21W12 pourrait entraîner une impossibilité de gonflage ou de dégonflage en cas de rupture du piston.

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

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



ACTIONS REQUISES :

1. Vérifiez immédiatement dans votre stock la référence de l'article concerné (459831-1) et le numéro de lot concerné (SKI21W12). Mettez en quarantaine tous les produits concernés.
2. Veuillez détruire tous les produits concernés en votre possession et renvoyer le formulaire d'accusé-réception ci-joint dûment rempli en indiquant la quantité de produits concernés en votre possession. Même si vous ne possédez aucun produit concerné dans votre stock, merci de remplir et renvoyer le formulaire d'accusé-réception.

Lorsque nous recevrons votre formulaire d'accusé-réception dûment rempli, vous serez remboursé pour chaque produit concerné déclaré en votre possession ou, vous pourrez commander des produits de remplacement auprès du service clientèle.

Nous vous remercions de votre coopération et nous nous excusons pour le désagrément occasionné.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action corrective 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.

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





**Accusé-réception à retourner par mail à l'adresse suivante :
gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com**

Référence Medline : FSCA-22/01

Veuillez compléter le formulaire d'accusé-réception et le renvoyer par e-mail dans les plus brefs délais et **avant le 3 février 2022.**

Medline a lancé un avis de rappel pour le dispositif de gonflage (référence 459831-1, lot SKI21W12).

Référence	Numéro de lot	Nombre d'unités détruites
459831-1	SKI21W12	

En complétant et signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSCA-22/01 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 :

Adresse mail :

Signature :

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

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