



Établissement

Service

Adresse

Adresse

Code Postal Ville

Pays

URGENT: Information de sécurité

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, le 08 Mars 2022

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,

Du Correspondant de Matériovigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant les Trousses d'Extrémité

Référence Medline : FSN-22/02
Référence ANSM : N/A
Description du produit : Trousses d'Extrémité
Type d'action : Information de sécurité
Références du produit : Voir le Tableau 1 ci-dessous

Tableau 1 : Numéros de lot concernés par cette information de sécurité, FSN-22/02

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
DYJPEEXPSM2	21GAMF019	DYJPEEXPSM2	21HAMF329	DYJPEEXPSM2	21MAMF032
DYJPEEXPSM2	21HAMF045	DYJPEEXPSM2	21KAMF061	DYJPEEXPSM2	21MAMF033
DYJPEEXPSM2	21HAMF220	DYJPEEXPSM2	21LAMF042	DYJPEEXPSM2	21JAMF084

Chère cliente, cher client,

Cette lettre vise à vous informer que Medline a initié une information de sécurité concernant la trousse d'extrémité, dont la référence est DYJPEEXPSM2.

Motif de la FSN :

Suite à des réclamations et bien qu'aucun incident grave n'ait été signalé, Medline a identifié une erreur sur les étiquettes. En effet, le schéma sur la trousse d'extrémité imprimé sur l'étiquette du carton et l'étiquette du produit a été remplacé par erreur par un schéma d'une trousse ophtalmique, tous les numéros de lot concernés sont listés dans le Tableau 1. Aucune autre référence de Medline ne contient cette erreur.

Veuillez consulter la Figure 1 ci-dessous pour plus de détails.

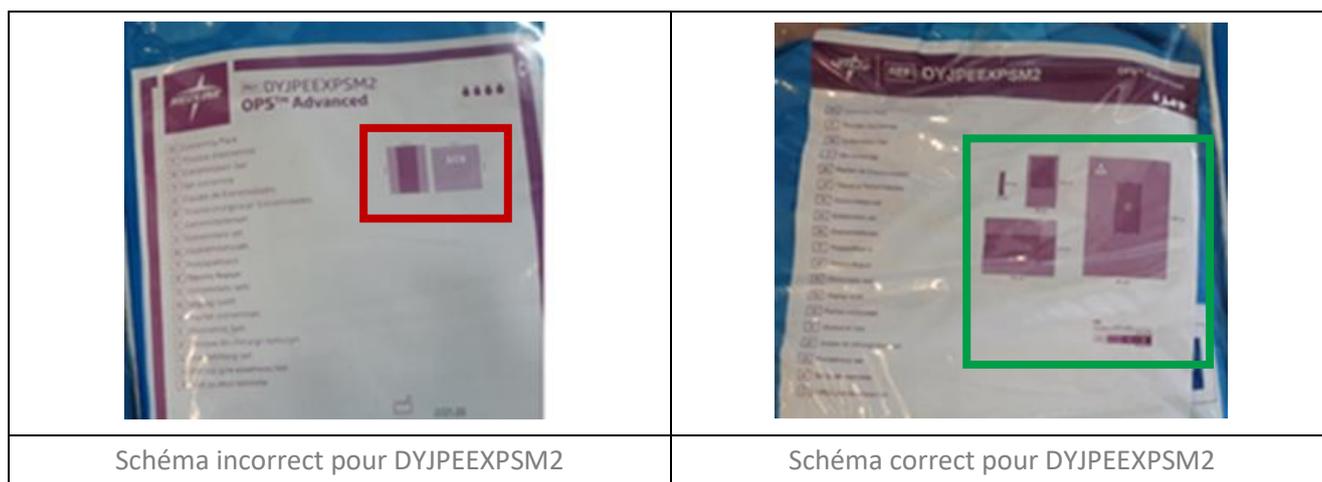


Figure 1 : Exemples d'étiquettes incorrectes et correctes pour DYJPEEXPSM2

RISQUES POTENTIELS :

Outre un potentiel risque de prolongation de la procédure médicale, aucun risque patient n'a été identifié. Toutes les autres informations sur l'étiquette, y compris le numéro de lot, la durée de vie, la référence, la description, les pictogrammes, les symboles d'avertissement ainsi que le produit lui-même sont conformes aux spécifications approuvées.

ACTIONS CORRECTIVES :

L'étiquette a été corrigée auprès du fournisseur et les prochaines productions ne contiendront pas cette erreur. Une revue du processus de validation des données a été effectuée et un renforcement des vérifications a été implémenté.

ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Merci de prendre connaissance de cette information de sécurité et d'informer tous les utilisateurs concernés dans votre établissement.

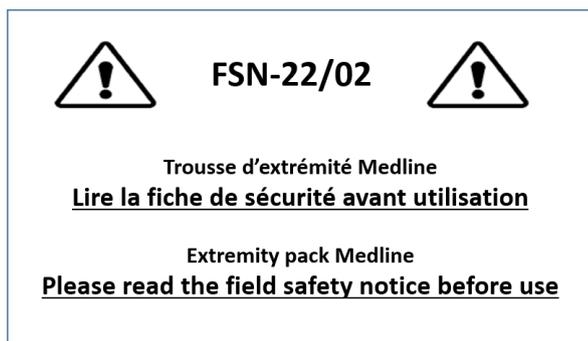
Étape 2 : Veuillez vérifier de toute urgence et mettre en quarantaine les trousse d'extrémité concernées; celles-ci sont énumérées dans le Tableau 1 (voir formulaire d'accusé-réception).

Étape 3 : Veuillez compléter et retourner à Medline l'Accusé-Réception ci-dessous au plus vite par email et **au plus tard le 28 mars 2022** en indiquant la quantité présente dans votre stock de trousse d'extrémité afin de recevoir la quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement.

Étape 4 : Apposez un autocollant d'avertissement sur chaque trousse d'extrémité concernée au sein de votre stock puis, les libérer.

En cas de besoin, du personnel Medline se tient à votre disposition afin de procéder à l'étiquetage des trousse d'extrémité concernées.

AUTOCOLLANT D'AVERTISSEMENT :



Nous vous remercions pour votre collaboration et nous excusons pour la gêne occasionnée. Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette information 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.

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



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

Référence Medline : FSN-22/02

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et **au plus tard le 28 Mars 2022**.

Tableau 1 : Les troussees d'extrémité concernées par cet avis sont listées dans le tableau ci-dessous :

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
DYJPEEXPSM2	21GAMF019	DYJPEEXPSM2	21HAMF329	DYJPEEXPSM2	21MAMF032
DYJPEEXPSM2	21HAMF045	DYJPEEXPSM2	21KAMF061	DYJPEEXPSM2	21MAMF033
DYJPEEXPSM2	21HAMF220	DYJPEEXPSM2	21LAMF042	DYJPEEXPSM2	21JAMF084

Quantité d'autocollants requise : _____

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-22/02 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 e-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

