



# **URGENT: INFORMATION DE SÉCURITÉ**

## **Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux**

Châteaubriant, le 16 Mars 2022

**À l'attention :**

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,

Du Correspondant de Matériovigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

### **Information de sécurité concernant des troussees d'intervention stériles Medline**

**Référence Medline :** FSN-22/03

**Référence ANSM :**

**Description :** Troussees d'intervention Stériles Medline contenant des compresses RX RAFFIN  
7,5 cm x 7,5 cm

**Type d'action :** Information de sécurité

**Références produit :** Voir tableau ci-dessous

<b>Référence</b>	<b>Numéros de lots</b>				
DGFBA088F	850714	852757	856909	860535	864606
	867745	870341	877721	881221	887957
	891635	897685	900842	905491	912374

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une information de sécurité relative aux Troussees d'intervention stériles DGFBA088F contenant des compresses RX RAFFIN 7,5 cm x 7,5 cm.

**Motif de l'information de sécurité:**

Suite à la réception d'une réclamation et après investigation, le fabricant légal des compresses RAFFIN a confirmé un changement de recommandation quant à l'usage de ces compresses. Celles-ci ne sont en effet plus recommandées pour un usage laparoscopique.

**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



**Risques potentiels :**

Risque de persistance de corps étrangers de type pièces de compresse ou fil RX en cas d'acte chirurgical par laparoscopie ou coelioscopie.

**Actions correctives :**

- Toutes les trousse d'intervention stériles concernées ont été bloquées dans notre centre de distribution et seront libérées après l'opération d'étiquetage prévue dans les actions requises ci-après ;
- Un représentant Medline prendra rapidement contact avec l'établissement afin de proposer une référence alternative de compresse ALNW329XR qui sera incluse dans les prochaines trousse d'intervention stériles ;
- Les trousse stériles incluant les compresse de référence ALNW329XR pourront être disponibles à partir de mai 2022, après accord de l'établissement.

**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 immédiatement vérifier dans votre stock la référence DGFBA088F. Mettez en quarantaine les trousse d'intervention stériles 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'intervention stériles afin de recevoir la quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement. Même si vous ne possédez aucun produit concerné dans votre stock, merci de remplir et de renvoyer le formulaire d'accusé-réception.

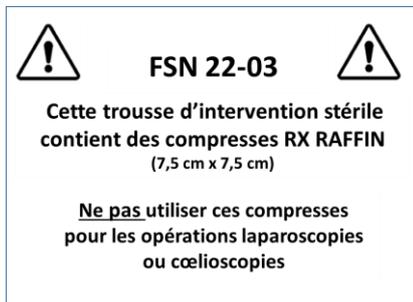
Étape 4 : Apposez un autocollant d'avertissement sur chaque trousse d'intervention stérile concernée au sein de votre stock puis, les libérer.

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

Étape 5 : N'utilisez pas les compresse RX RAFFIN 7,5 cm x 7,5 cm concernées présentes dans les trousse d'intervention stériles pour des laparoscopies ou coelioscopies. Tous les autres composants de votre trousse d'intervention stérile peuvent être utilisés.



**Autocollant d'Avertissement :**



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

L'autorité compétente concernée a été informée 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 à l'établissement 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](mailto:gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com)





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

**Référence Medline : FSN-22/03**

Veuillez compléter le formulaire d'accusé-réception et le renvoyer par e-mail dans les plus brefs délais et **avant le 28 Mars 2022**.

**Tableau 1** : Les trousse d'intervention stériles concernées par cette information de sécurité sont listées dans le tableau ci-dessous :

Référence	Numéros de lots				
DGFBA088F	850714	852757	856909	860535	864606
	867745	870341	877721	881221	887957
	891635	897685	900842	905491	912374

Quantité d'autocollants requise : \_\_\_\_\_

En complétant et signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-22/03 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

