



NAME 1

NAME 2

ADDRESS 1

ADDRESS 2

ZIP CODE CITY

URGENT: Information de sécurité

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, le 18 Mai 2022

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,

Du Correspondant de Matériovigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant des troussees stériles contenant les kits et sets Arrow® avec aiguilles d'introduction Teleflex

Référence Medline : FSN-22/06
Référence ANSM : N/A
Description du produit : Troussees stériles contenant des kits et sets Arrow® avec aiguilles d'introduction Teleflex
Type d'action : Information de sécurité
Références du produit : DGFAN557B et DGFAN587A – Tous les lots sont concernés.

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que le fournisseur « Teleflex » a émis une information de sécurité relative aux Kits et sets Arrow® avec aiguilles d'introduction intégrées dans certaines troussees d'intervention stériles Medline.





MOTIF DE LA FSN-22/06 :

Teleflex a reçu des plaintes signalant que l’embase de l’aiguille d’introduction de certains kits Arrow® se fissurait sous la contrainte pendant la procédure de cathétérisme. Teleflex a identifié les pratiques suivantes susceptibles d’augmenter le risque de fissuration. Il s’agit notamment :

- 1) Contact de l’embase de l’aiguille avec une solution antiseptique cutanée humide à base d’alcool (ex : solution antiseptique à base de chlorhexidine (CBA)/octénidine),
- 2) Versement d’une solution à base d’alcool (ex : solution antiseptique à base de chlorhexidine/octénidine) sur les gants du clinicien qui effectue l’insertion du dispositif,
- 3) Utilisation de solutions antiseptiques à base d’alcool (ex : solution antiseptique à base de chlorhexidine/octénidine) à la place du gel à ultrasons,
- 4) Application d’un antiseptique à base de chlorhexidine en association avec de l’octénidine par le biais d’un flacon pulvérisateur entraînant un contact direct de l’antiseptique avec l’embase de l’aiguille.

RISQUES POTENTIELS :

Ces pratiques cliniques, associées à un temps de séchage insuffisant, peuvent surexposer l’embase de l’aiguille à des solutions antiseptiques à base d’alcool telles qu’une solution antiseptique à base de chlorhexidine/octénidine. Si l’embase de l’aiguille est saturée d’une solution antiseptique, elle pourrait devenir plus fragile. Une embase d’aiguille fragilisée associée à la méthode d’insertion standard nécessitant l’exercice d’une pression sur l’aiguille peut entraîner une fissure de l’embase de l’aiguille.

Si une embase d’aiguille fissurée n’est pas détectée avant utilisation, le clinicien peut ressentir de faux signes d’un possible pneumothorax lié à l’insertion. En outre, il est possible que le clinicien ne soit pas en mesure d’aspirer un retour de sang lors de l’introduction de l’aiguille.

Teleflex déconseille l’utilisation d’une solution antiseptique à base d’alcool à la place d’un gel à ultrasons agréé pour les procédures invasives. Teleflex recommande également le respect des bonnes pratiques cliniques pour l’antisepsie cutanée, qui incluent un temps de séchage suffisant (c’est-à-dire trois minutes au moins) pour assurer l’antisepsie cutanée avant l’insertion de l’aiguille.

ACTIONS CORRECTIVES :

Des mesures correctives sont mises en œuvre sur le site de production afin de réduire le risque de fissuration lorsque l’aiguille est exposée à des solutions à base d’alcool.

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 : Veuillez compléter et retourner à Medline le formulaire d’accusé-réception ci-dessous au plus vite par email et **au plus tard le 3 juin 2022.**

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





Merci de remplir et renvoyer le formulaire d'accusé-réception même si vous ne possédez plus aucun produit concerné dans votre stock.

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

Les autorités compétentes 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.



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

Référence Medline : FSN-22/06

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et au plus tard le 3 Juin 2022.

Tableau 1 : Les troussees stériles concernées par cette information de sécurité qui vous ont été livrées sont répertoriées dans le tableau ci-dessous. Tous les lots sont concernés.

Références
DGFAN557B
DGFAN587A

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-22/06 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

