



NAME 1

NAME 2

ADDRESS 1

ADDRESS 2

ZIP CODE CITY

URGENT: Information de sécurité

Rappel de lots

Châteaubriant, le 20 Mai 2022

À l'attention :

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

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

Référence Medline : FSCA-22/05 (Extension de la FSN-21/15)
Référence ANSM : N/A
Description du produit : Connecteur coudé amovible des poches MED-SOFT Medline
Type d'action : Rappel
Références du produit : Voir Tableau 1 ci-dessous

Tableau 1 : Codes Produit et lots concernés par cette information de sécurité avec action corrective, FSCA-22/05 (lots supplémentaires signalés en **bleu** dans le tableau ci-dessous).

Codes Produit	Lots des poches Med-SOFT
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 à 670210825
OR1930PG	670210724 à 670210809 670210819 à 670210827 670210908 670210920 à 670211112
OR53916	670210727 et 670210813 à 670211101
OR929K	670210802 à 670211014 et 670211116

Codes Produit	Lots des poches Med-SOFT
OR53926	670210727 à 670210818 670211029 et 670211109
DYNDSC3000	670210715 à 670210811 670210830 670210918 à 670211108
OR53929	670210813 à 670211025 et 670211027
OR54916	670210802
OR916K	670210809 à 670211020
OR939K	670210727 670210914 à 670211014
OR926K	670210718 à 670211014 et 670211116
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

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

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une information de sécurité avec action corrective (FSCA) relative au connecteur coudé amovible des poches MED-SOFT Medline.

MOTIF DE LA FSCA-22/05 :

Le fournisseur de poches a identifié cinq lots supplémentaires comprenant des connecteurs coudés amovibles défectueux concernés par la FSN-21/15 émise par Medline en Décembre 2021 (Lots supplémentaires signalés en bleu dans le Tableau 1).

L'origine du défaut est un problème de moulage qui ne concerne que la cavité de moulage numéro 1. Par conséquent, le connecteur coudé amovible portant le numéro « 1 » peut être totalement ou partiellement bloqué dans l'angle du coude, ce qui peut avoir un impact sur l'aspiration. Voir figure 1 ci-dessous.

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.

RISQUES POTENTIELS :

Les connecteurs coudés amovibles numéro 1 pourraient empêcher le fonctionnement normal de l'aspiration des poches MED-SOFT.



Figure 1 : Connecteur coudé amovible numéro 1 impacté.

Les consignes d'installation et d'utilisation du mode d'emploi, sont présentées en Figure 2. Lorsque la poche est installée, son fonctionnement doit être systématiquement vérifié en testant l'aspiration (*ligne H*).

Consignes d'installation et d'utilisation	
A.	Sortir la poche souple de son emballage puis étirez-la afin de lui redonner sa forme.
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).
C.	Appuyer sur le couvercle de la poche souple afin de vous assurer que celle-ci ferme hermétiquement le bocal.
D.	Brancher la tubulure renforcée rouge du bocal au site VIDE (1) du couvercle de la poche souple.
E.	Fermer soigneusement le site TANDEM (3) et le site ACCESSOIRE (4) avec les bouchons présents sur le couvercle.
F.	Brancher la tubulure d'aspiration patient au site PATIENT (2) du couvercle de la poche souple.
G.	Vérifier que tous les sites non utilisés sont bien fermés avant de lancer l'aspiration.
H.	Lancer l'aspiration et veiller au bon déploiement de la poche souple dans le bocal.
I.	Le système est maintenant prêt à l'emploi.

Figure 2 : mode d'emploi du système MED-SOFT

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 CORRECTIVES :

Medline a identifié et mis en œuvre des actions correctives pour pallier ce défaut et renforcer les contrôles au cours du processus de fabrication afin de prévenir tout nouveau défaut du produit.

Toutes les nouvelles livraisons de poches d'aspiration MED-SOFT aux clients de Medline contiennent des connecteurs coudés amovibles conformes.

ACTIONS REQUISES:

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

Étape 2 : Si votre inventaire est concerné par des codes produit et des lots mentionnés dans le Tableau 1, veuillez vérifier le numéro figurant sur le connecteur coudé amovible (voir figure 1) et procéder comme suit :

- Si le connecteur coudé amovible porte le numéro « 1 », merci de le retirer et de le remplacer par un nouveau connecteur coudé amovible fourni par Medline. Le produit fonctionnera comme prévu.
- Si le connecteur coudé amovible porte un numéro différent de « 1 », aucune action n'est requise.

Medline vous fournira la quantité nécessaire de connecteurs coudés amovibles en remplacement. Cette quantité tient compte du taux de défektivité potentiel des connecteurs coudés amovibles de la cavité numéro 1 livrés à votre établissement.

Étape 3 : 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.**

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

Les autorités compétentes ont été informées de cette information de sécurité avec action corrective.

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

Référence Medline : FSCA-22/05

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 : Codes Produit et lots concernés par cette information de sécurité avec action corrective, FSCA-22/05 (lots supplémentaires signalés en **bleu** dans le tableau ci-dessous).

Codes Produit	Lots des poches MED-SOFT
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 à 670210825
OR1930PG	670210724 à 670210809 670210819 à 670210827 670210908 670210920 à 670211112
OR53916	670210727 et 670210813 à 670211101
OR929K	670210802 à 670211014 et 670211116
OR53926	670210727 à 670210818 670211029 et 670211109
DYNDSC13000	670210715 à 670210811 670210830 670210918 à 670211108
OR53929	670210813 à 670211025 et 670211027
OR54916	670210802
OR916K	670210809 à 670211020
OR939K	670210727 670210914 à 670211014
OR926K	670210718 à 670211014 et 670211116
OR936K	670210825 à 670211022

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



En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies, et que tous les connecteurs coudés portant le numéro « 1 » ont été détruits. J'accuse-réception de cette FSCA-22/05 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