



Etablissement

Service

Adresse

Adresse

Code Postal Ville

URGENT: Information de sécurité

Information Urgente de Sécurité

Châteaubriant, le 12 Août 2022

À l'attention :

Du Pharmacien,

Du Correspondant de Matéiovigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant des Trousses d'Intervention Stériles Medline

Référence Medline: FSN-22/08

Référence ANSM: R2220342

Description: Trousses d'Intervention Stériles contenant des casques OPS Essential

Type d'action : Information de sécurité

Cher Client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une information de sécurité relative aux Trousses d'Intervention Stériles Medline contenant certains lots de production de casques OPS Essential.

Bien que les casques respectent les normes de performance requises pour un usage chirurgical, des tests récents ont identifié un problème au niveau des performances des produits et de l'étiquette de niveau de protection qui les qualifie d'équipement de protection individuelle (EPI).

La figure 1 ci-dessous montre un exemple de l'autocollant qui sera placé sur les Trousses d'Intervention Stériles concernées, contenant des casques OPS Essential.

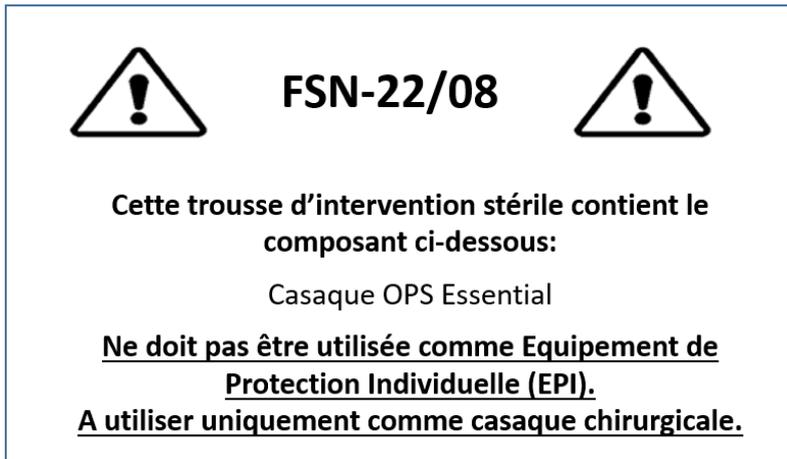


Figure 1: Autocollant indiquant aux utilisateurs de ne pas utiliser la casaque OPS Essential en tant qu'EPI

ACTIONS REQUISES:

Etape 1: Merci de prendre connaissance de cette information de sécurité et de la communiquer à tous les utilisateurs de votre établissement.

Etape 2: Veuillez compléter et retourner à Medline le formulaire d'accusé-réception ci-dessous au plus vite par email et **au plus tard le 16 septembre 2022.**

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

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
Sr. Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

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: FSN-22/08 – Trousses d'Intervention Stériles contenant des casaque OPS Essential

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email, **et au plus tard le 16 Septembre 2022.**

J'accuse réception de la FSN-22/08 en signant ce document et en le renvoyant à Medline. En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. 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 : 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, gmb-eu-fsn-chbt@medline.com.

Date : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Etablissement : _____

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

