



Etablissement

Service

Adresse

Adresse

Code Postal Ville

Pays

URGENT: MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, le 9 Mai 2023

À l'attention :

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

Mesure Corrective de Sécurité concernant les Gels d'échographie Turkuaz inclus dans les Kits d'échographie Medline

Référence Medline : FSCA-23/02
Reference ANSM : N/A
Description du produit : Gels d'échographie Turkuaz inclus dans les Kits d'échographie Medline
Type d'action : Mesure corrective de sécurité
Références du produit : Voir détails dans le Tableau 1 de l'accusé réception

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une mesure corrective de sécurité concernant le gel d'échographie fabriqué par Turkuaz inclus dans certains Kits d'échographie Medline.

MOTIF DE LA FSCA :

Lors d'une inspection, Medline a constaté une brèche concernant la stérilité du gel d'échographie Turkuaz.

Bien qu'aucun incident grave n'ait été signalé, la stérilité du gel ne peut être garantie.

Par conséquent, Medline a décidé de mettre en place une mesure corrective de sécurité FSCA-23/02 concernant le gel d'échographie Turkuaz inclus dans certains Kits d'échographie Medline.

RISQUES POTENTIELS :

L'utilisation de ce gel d'échographie peut entraîner un potentiel risque d'infection pour le patient.

ACTIONS CORRECTIVES :

Medline a pris la décision d'arrêter la distribution du gel d'échographie Turkuaz et recherche actuellement un gel alternatif.

ACTIONS REQUISES :

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

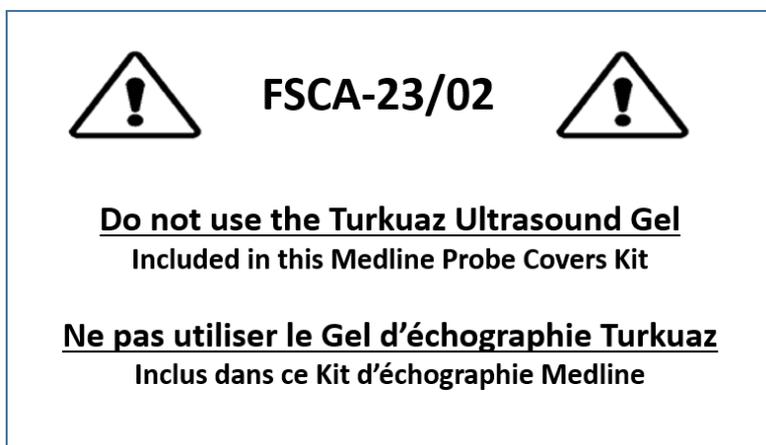
Étape 2 : Veuillez vérifier votre stock de toute urgence et mettre en quarantaine les kits concernés ; ceux-ci sont énumérés dans le Tableau 1 (voir formulaire d'accusé réception).

Étape 3 : Complétez le formulaire d'accusé de réception et indiquez la quantité de kits concernés dans votre stock afin de recevoir la quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement à placer sur chaque Kits d'échographie Medline. Puis, retournez le formulaire d'accusé de réception par email au plus vite, et **au plus tard le 2 juin 2023.**

Étape 4 : Veuillez coller un autocollant d'avertissement sur chaque Kit d'échographie Medline concerné de votre stock, au milieu, et sur les cartons, au-dessous de l'étiquette carton, puis veuillez libérer chaque kit étiqueté.

Étape 5 : N'utilisez pas le gel d'échographie Turkuaz concerné inclus au sein du Kit d'échographie Medline et retirez-le avant utilisation au bloc opératoire.

AUTOCOLLANT D'AVERTISSEMENT :



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



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

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Veillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accuser-réception de cette mesure corrective 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 Affaires Réglementaires, Medline Europe.

Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements ayant reçu ces produits concernés.



**Accusé-réception (pages 4 & 5) à retourner par email à l'adresse suivante :
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Référence Medline : FSCA-23/02

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception pages 4 et 5 au plus vite par email et **au plus tard le 2 Juin 2023**.

Tableau 1: Les Kits d'échographie Medline incluant les Gels d'échographie concernés par cette information sont listés dans le tableau ci-dessous :

| Références | Numéros de Lot | | | | |
|----------------|----------------|----------|----------|----------|----------|
| ICE5900 | 20GAHW06 | 21BAHW05 | 21KAHW03 | 22DAHW01 | 22FAHW02 |
| | 20KAHW02 | 21CAHW05 | 21KAHW06 | 22DAHW02 | 22FAHW04 |
| | 20KAHW05 | 21DAHW05 | 21LAHW01 | 22EAHW01 | |
| | 20MAHW01 | 21GAHW02 | 21MAHW01 | 22EAHW04 | |
| | 20MAHW02 | 21GAHW03 | 22AAHW03 | 22FAHW01 | |
| ICE5910 | 20GAHW06 | 21DAHW03 | 21KAHW05 | 22CAHW01 | 22EAHW04 |
| | 20HAHW03 | 21DAHW05 | 21LAHW02 | 22CAHW02 | 22FAHW01 |
| | 20JAHW02 | 21FAHW02 | 21MAHW01 | 22DAHW01 | 22FAHW02 |
| | 20KAHW02 | 21GAHW02 | 22BAHW01 | 22DAHW02 | 22FAHW04 |
| | 20MAHW03 | 21HAHW02 | 22BAHW02 | 22EAHW01 | 22GAHW02 |
| | 21AAHW04 | 21KAHW02 | 22BAHW03 | 22EAHW02 | |
| ICE5920 | 20GAHW06 | 21CAHW05 | 21KAHW02 | 22AAHW03 | 22FAHW01 |
| | 20JAHW02 | 21DAHW01 | 21KAHW03 | 22BAHW01 | 22FAHW02 |
| | 20KAHW02 | 21DAHW03 | 21KAHW05 | 22BAHW02 | 22FAHW04 |
| | 20LAHW05 | 21EAHW01 | 21KAHW06 | 22BAHW03 | |
| | 20MAHW03 | 21FAHW02 | 21LAHW01 | 22DAHW01 | |
| | 21AAHW02 | 21GAHW02 | 21LAHW02 | 22DAHW02 | |
| | 21AAHW03 | 21GAHW03 | 21MAH01 | 22EAHW01 | |
| | 21BAHW04 | 21HAHW01 | 21MAHW01 | 22EAHW02 | |
| | 21BAHW05 | 21HAHW02 | 22AAHW02 | 22EAHW04 | |
| ICE5930 | 20JAHW02 | 21DAHW03 | 21KAHW03 | 22CAHW01 | 22FAHW02 |
| | 20LAHW04 | 21EAHW04 | 21LAHW01 | 22CAHW02 | 22FAHW04 |
| | 20MAHW03 | 21FAHW01 | 21LAHW02 | 22DAHW01 | |
| | 21CAHW05 | 21HAHW01 | 22BAHW02 | 22DAHW02 | |
| | 21DAHW01 | 21KAHW02 | 22BAHW03 | 22FAHW01 | |

Quantité (en unités) d'autocollants nécessaires : _____

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. J'accuse-réception de cette FSCA-23/02 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 : _____

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





Etablissement

Service

Adresse

Adresse

Code Postal Ville

Pays

URGENT: MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, le 9 Mai 2023

À l'attention :

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

Mesure Corrective de Sécurité concernant les Gels d'échographie Turkuaz inclus dans les Trousses d'intervention stériles Medline

| | |
|---------------------------------|---|
| Référence Medline : | FSCA-23/03 |
| Reference ANSM : | N/A |
| Description du produit : | Gels d'échographie Turkuaz inclus dans les Trousses d'intervention stériles Medline |
| Type d'action : | Mesure corrective de sécurité |
| Références du produit : | Voir détails dans le Tableau 1 de l'accusé réception (le Tableau sera adapté pour chaque client) |

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une mesure corrective de sécurité concernant le gel d'échographie fabriqué par Turkuaz inclus dans certaines Trousses d'intervention stériles Medline.

MOTIF DE LA FSCA :

Lors d'une inspection, Medline a constaté une brèche concernant la stérilité du gel d'échographie Turkuaz.

Bien qu'aucun incident grave n'ait été signalé, la stérilité du gel ne peut être garantie.

Par conséquent, Medline a décidé de mettre en place une mesure corrective de sécurité FSCA-23/03 concernant le gel d'échographie Turkuaz inclus dans certaines Trousses d'intervention stériles Medline.

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 :

L'utilisation de ce gel d'échographie peut entraîner un potentiel risque d'infection pour le patient.

ACTIONS CORRECTIVES :

Medline a pris la décision d'arrêter la distribution du gel d'échographie Turkuaz et recherche actuellement un gel alternatif.

ACTIONS REQUISES :

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

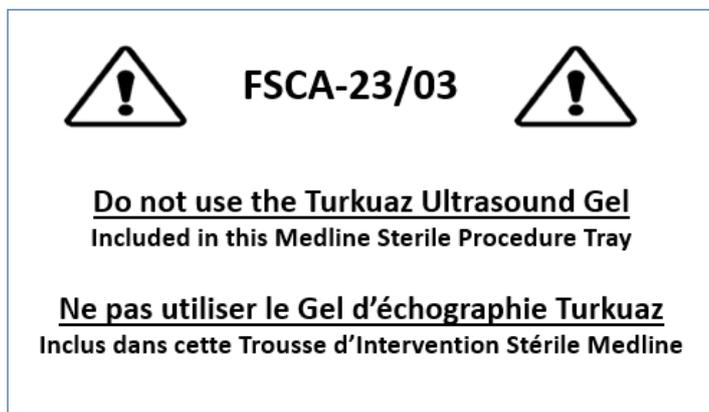
Étape 2 : Veuillez vérifier votre stock de toute urgence et mettre en quarantaine les trousse concernées ; celles-ci sont énumérées dans le Tableau 1 (voir formulaire d'accusé réception adapté pour chaque client).

Étape 3 : Complétez le formulaire d'accusé de réception et indiquez la quantité de trousse concernées dans votre stock afin de recevoir la quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement à placer sur chaque Trousse d'intervention stériles Medline. Puis, retournez le formulaire d'accusé de réception par email au plus vite, et **au plus tard le 2 juin 2023.**

Étape 4 : Veuillez coller un autocollant d'avertissement sur chaque Trousse d'intervention stériles Medline concernée de votre stock, au milieu, et sur les cartons, au-dessous de l'étiquette carton, puis veuillez libérer chaque trousse étiquetée.

Étape 5 : N'utilisez pas le gel d'échographie Turkuaz concerné inclus au sein de la Trousse d'intervention stériles Medline et retirez-le avant utilisation au bloc opératoire.

AUTOCOLLANT D'AVERTISSEMENT :



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



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

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Veillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accuser-réception de cette mesure corrective 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 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 : FSCA-23/03

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et **au plus tard le 2 Juin 2023.**

Tableau 1: Les Trousses d'intervention stériles Medline incluant les Gels d'échographie concernés par cette information sont listées dans le tableau ci-dessous :

| Reference | Lot Number |
|-----------|------------|
| | |
| | |
| | |
| | |

| Reference | Lot Number |
|-----------|------------|
| | |
| | |
| | |
| | |

| Reference | Lot Number |
|-----------|------------|
| | |
| | |
| | |
| | |

Quantité (en unités) d'autocollants nécessaires : _____

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSCA-23/03 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 : _____
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





Etablissement

Service

Adresse

Adresse

Code Postal Ville

Pays

URGENT: MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Information de Sécurité des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, le 9 Mai 2023

À l'attention :

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

Mesure Corrective de Sécurité concernant les Gels d'échographie Turkuaz inclus dans les Sets de Soins Medline

Référence Medline : FSCA-23/04
Reference ANSM : N/A
Description du produit : Gels d'échographie Turkuaz inclus dans les Sets de Soins Medline
Type d'action : Mesure corrective de sécurité
Références du produit : Voir détails dans le Tableau 1 de l'accusé réception

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une mesure corrective de sécurité concernant le gel d'échographie fabriqué par Turkuaz inclus dans certains Sets de Soins Medline.

MOTIF DE LA FSCA :

Lors d'une inspection, Medline a constaté une brèche concernant la stérilité du gel d'échographie Turkuaz.

Bien qu'aucun incident grave n'ait été signalé, la stérilité du gel ne peut être garantie.

Par conséquent, Medline a décidé de mettre en place une mesure corrective de sécurité FSCA-23/04 concernant le gel d'échographie Turkuaz inclus dans certains Sets de Soins Medline.

RISQUES POTENTIELS :

L'utilisation de ce gel d'échographie peut entraîner un potentiel risque d'infection pour le patient.

ACTIONS CORRECTIVES :

Medline a pris la décision d'arrêter la distribution du gel d'échographie Turkuaz et recherche actuellement un gel alternatif.

ACTIONS REQUISES :

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

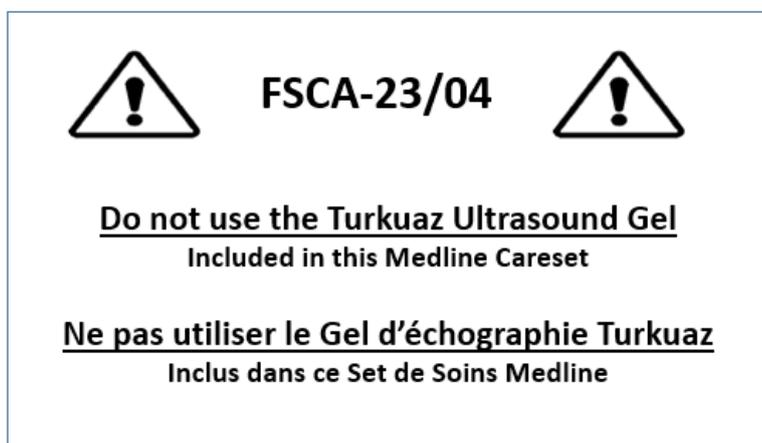
Étape 2 : Veuillez vérifier votre stock de toute urgence et mettre en quarantaine les Sets de Soins concernés ; ceux-ci sont énumérés dans le Tableau 1 (voir formulaire d'accusé réception).

Étape 3 : Complétez le formulaire d'accusé de réception et indiquez la quantité de Sets de Soins concernés dans votre stock afin de recevoir la quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement à placer sur chaque Sets de Soins Medline. Puis, retournez le formulaire d'accusé de réception par email au plus vite, et **au plus tard le 2 juin 2023.**

Étape 4 : Veuillez coller un autocollant d'avertissement sur chaque Sets de Soins Medline concerné de votre stock, au milieu, et sur les cartons, au-dessous de l'étiquette carton, puis veuillez libérer chaque set étiqueté.

Étape 5 : N'utilisez pas le gel d'échographie Turkuaz concerné inclus au sein du Sets de Soins Medline et retirez-le avant utilisation au bloc opératoire.

AUTOCOLLANT D'AVERTISSEMENT :



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



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

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Veillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accuser-réception de cette mesure corrective 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 Affaires Réglementaires, Medline Europe.

Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements ayant reçu ces produits concernés.



**Accusé-réception (pages 4 & 5) à retourner par email à l'adresse suivante :
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Référence Medline : FSCA-23/04

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception pages 4 et 5 au plus vite par email et **au plus tard le 2 Juin 2023**.

Tableau 1: Les Sets de Soins Medline incluant les Gels d'échographie concernés par cette information sont listés dans le tableau ci-dessous :

| References | Lot Numbers | | | | |
|------------|-------------|--------|--------|--------|--------|
| KER70121C | 222421 | 232475 | 237178 | 250187 | |
| | 224045 | 233921 | 245826 | 256383 | |
| KER70226A | 223981 | 245152 | 250174 | | |
| | 238484 | 247463 | 254715 | | |
| KER70293 | 221452 | 231692 | 238730 | 242660 | |
| | 224970 | 235045 | 239415 | 243728 | |
| KER70293A | 245139 | 247325 | 253469 | | |
| | 245690 | 249796 | 255921 | | |
| KER70316 | 225647 | 231576 | 235646 | 239650 | 242298 |
| KER70389 | 226524 | 238933 | 247268 | 253082 | |
| | 232203 | 242955 | 248888 | | |
| KER70532 | 236688 | 242411 | 253162 | | |
| | 239627 | 246061 | 256410 | | |
| KER70533 | 223496 | 227583 | 236259 | 248196 | 255021 |
| | 226183 | 235159 | 239117 | 252967 | |
| KER70540 | 236365 | 238965 | 244957 | 249292 | |
| KER70620 | 222418 | 226544 | 228636 | 239175 | |
| | 223842 | 227370 | 229594 | | |
| KER70688 | 232723 | 239689 | 245077 | 250117 | |
| | 235232 | 242384 | 245782 | 254211 | |
| KER70804 | 222117 | | | | |
| KER70804A | 228772 | 233674 | 237470 | 245680 | 256929 |
| | 229666 | 234897 | 238215 | 248940 | |
| KER70808 | 229653 | | | | |
| KER70808A | 233857 | 234571 | | | |
| KER70817 | 230422 | | | | |
| KER70834 | 245861 | 254318 | | | |
| KER70900 | 235660 | 238035 | | | |
| KER71007 | 243295 | 246354 | 249132 | 251346 | 255142 |
| KER71023 | 243296 | 249627 | 253473 | | |
| | 246757 | 250196 | 254859 | | |
| KER71025 | 248474 | 248475 | 248476 | 253467 | 254218 |
| KER71047 | 249285 | 252968 | 253885 | | |
| KER71048 | 253260 | 254948 | | | |
| KER71052 | 253430 | 256462 | | | |
| KER71404 | 233495 | 243710 | | | |

Quantité (en unités) d'autocollants nécessaires : _____

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. J'accuse-réception de cette FSCA-23/04 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 : _____

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

