



Établissement  
Service  
Adresse  
Adresse  
Code Postal Ville  
Pays

## **URGENT: Information de sécurité**

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

Châteaubriant, Date

**À l'attention :**

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

#### **Information de sécurité concernant les Adaptateurs pour Humidificateurs Hudson RCI® Aquapak® distribués par Medline**

Référence Medline : FSN-23/08  
Référence ANSM : N/A  
Description du produit : Adaptateurs pour Humidificateurs Hudson RCI® Aquapak®  
Type d'action : Information de sécurité  
Références du produit : 000-40F, 003-40F, 006-40F



Photo 1 : Exemple d'un adaptateur stérile, référence 000-40F.

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Teleflex a initié une information de sécurité concernant les Adaptateurs pour Humidificateurs Hudson RCI® Aquapak® distribués par Medline. Les adaptateurs sont vendus individuellement ou avec l'Humidificateur Aquapak®. Les références des adaptateurs concernés sont listées dans l'**Annexe 1 (page 4)**.

**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

### MOTIF DE LA FSN :

Teleflex Medical Europe, LTD a initié une information sécurité concernant les Adaptateurs pour Humidificateurs Aquapak® en raison de signalements de fissures sur la section fileté de l'adaptateur, compromettant potentiellement le joint d'étanchéité et provoquant des fuites pendant l'utilisation. Les adaptateurs défectueux doivent être remplacés, ce qui peut retarder la procédure. Bien que des activités de confinement et de correction soient en cours, Medline informe ses clients dans un souci de prudence.

### 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 : Si vous utilisez un adaptateur provenant d'un lot impacté, sortez l'adaptateur de son emballage et inspectez-le visuellement afin de vérifier qu'il n'est pas endommagé. Si vous observez des fissures comme représentées sur la Photo 2 ci-dessous, n'utilisez pas l'adaptateur et remplacez-le immédiatement par un autre. Il n'est pas nécessaire de jeter/remplacer l'Humidificateur Aquapak®.

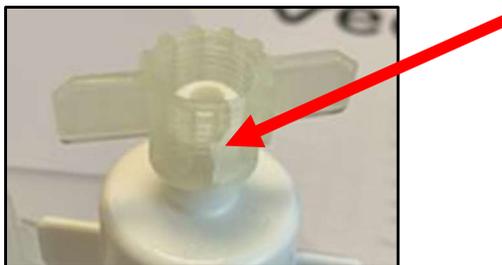


Photo 2 : Exemple d'un adaptateur fissuré.

Étape 3 : Veuillez compléter et retourner à Medline l'Accusé-Réception (page 3) ci-dessous au plus vite par email et **au plus tard le 15 Septembre 2023.**

Pour le remplacement de tout adaptateur fissuré, veuillez contacter votre représentant commercial Medline afin de demander la quantité nécessaire. Suite aux activités de confinement et de correction de Medline, tous les adaptateurs de remplacement reçus après le 18 avril 2023 ont été inspectés et libérés par Medline.

Nous vous remercions pour votre collaboration et nous excusons pour la gêne occasionnée. Les autorités compétentes concernées 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.*

#### **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 à l'adresse e-mail suivante :  
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

**Référence Medline : FSN-23/08**

**Information de sécurité concernant les Adaptateurs pour Humidificateurs Hudson RCI® Aquapak®  
distribués par Medline**

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et **au plus tard le 15 Septembre 2023.**

Les produits concernés sont listés dans l'**Annexe 1 (page 4)**

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies.

J'accuse-réception de cette FSN-23/08 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](mailto:gmb-eu-fsn-fsca-chbt@medline.com)

## ANNEXE 1

Part Number	Lot Number
003-40F	21B490
003-40F	22B232
003-40F	22B234
003-40F	22B238
003-40F	22B248
003-40F	22B249
003-40F	22B285
003-40F	22B286
003-40F	22B288
003-40F	22B290
003-40F	22B333
003-40F	22B369
003-40F	22B371
003-40F	22B373
003-40F	22B379
003-40F	22B381
003-40F	22B383
003-40F	22B385
003-40F	22B432
003-40F	22B434
003-40F	22B469
003-40F	22B470
003-40F	22B473
003-40F	22B474
003-40F	22B476
003-40F	22B479
003-40F	22B481
003-40F	22E096
003-40F	22E116
003-40F	22E117
003-40F	22E119
003-40F	22E156
003-40F	22E175
003-40F	22E176
003-40F	22E196
003-40F	23B001
003-40F	23B002
003-40F	23B003
003-40F	23B004

Part Number	Lot Number
006-40F	22E096
006-40F	22E116
006-40F	22E117
006-40F	22E119
006-40F	22E156
006-40F	22E157
006-40F	22E175
006-40F	22E176
006-40F	22E196
006-40F	23E001

Part Number	Lot Number
000-40F	11M19
000-40F	10M22