



Établissement

Service

Adresse

Adresse

Code Postal Ville

Pays

## **URGENT: MESURE CORRECTIVE 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.

### **Mesure Corrective de Sécurité concernant les champs opératoires inclus dans les trousse d'intervention stériles Medline.**

**Référence Medline :** FSCA-23/09  
**Référence ANSM :** N/A  
**Description du produit :** Champs opératoires inclus dans les trousse d'intervention stériles Medline  
**Type d'action :** Mesure Corrective de Sécurité  
**Références du produit :** Voir Tableau 1 ci-dessous

Tableau 1 : Référence et lots impactés par la FSCA-23/09.

<b>Référence</b>	<b>Lots</b>					
DGFOR040A	947229	954093	959951	962494	970135	975411
	949042	955788	961498	967576	972036	977545
	952930	958427	962096	969289	972444	981185

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a initié une mesure corrective de sécurité concernant les champs opératoires inclus dans les trousse d'intervention stériles Medline référencées dans le Tableau 1 ci-dessus.

**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

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

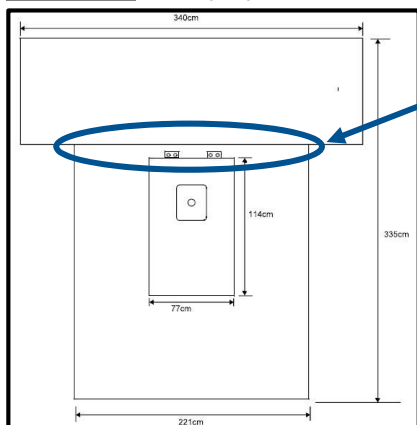
## MOTIF DE LA FSCA :

Bien qu'aucun incident grave n'ait été signalé, Medline a constaté que les champs opératoires inclus dans les trousse d'intervention stériles Medline référencés dans le Tableau 1 (page 1) n'ont pas été produits selon les spécifications requises.

En effet, le défaut des champs opératoires inclus dans les trousse d'intervention stériles impactées est un manque de colle au niveau des deux parties indiquées sur le schéma 1 ci-dessous.

Par conséquent, Medline a décidé de mettre en place la mesure corrective de sécurité FSCA-23/09.

Schéma 1 : Champ opératoire



## RISQUES POTENTIELS :

Ce manque de colle peut entraîner la désolidarisation des deux panneaux impliquant un risque de défaut d'asepsie avec risque d'infection pour le patient au niveau de la zone concernée.

## ACTIONS CORRECTIVES :

Medline a mis en place les mesures correctives suivantes :

- Envoi, en satellite, de champs opératoires équivalents aux champs opératoires défectueux, afin de procéder à leur remplacement auprès des clients impactés.
- Remplacement en production du champ opératoire défectueux par un champ opératoire présentant des caractéristiques similaires et répondant à la même utilisation prévue jusqu'à réception d'un lot conforme aux spécifications requises.

## ACTIONS REQUISES :

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



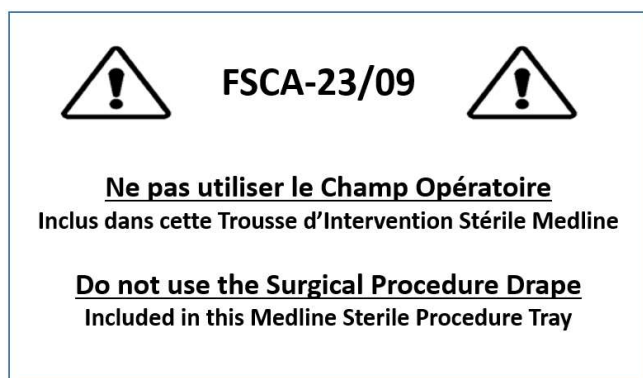
Étape 2 : Veuillez vérifier votre stock de toute urgence et mettre en quarantaine les trousse concernées ; celles-ci sont énumérées dans le Tableau 1 (page 1).

Étape 3 : Veuillez compléter et retourner à Medline l'accusé-réception ci-dessous au plus vite par email et **au plus tard le 1<sup>er</sup> Décembre 2023** en indiquant la quantité présente dans votre stock de trousse concernées afin de recevoir la quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement.

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

Étape 5 : N'utilisez pas les champs opératoires concernés inclus au sein des trousse d'intervention stériles Medline et retirez-les avant utilisation au bloc opératoire. Pour toute demande de remplacement des champs opératoires défectueux, veuillez contacter votre représentant commercial Medline.

#### **AUTOCOLLANT D'AVERTISSEMENT :**



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

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette mesure corrective de sécurité.

Veuillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accuser-réception de cet avis 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.***

#### **Quality & Regulatory Affairs Dept.**

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tel: +33 (0)2 44 05 30 68

Tel: +33 (0)2 44 05 30 67

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 : FSCA-23/09**

**Mesure Corrective de Sécurité concernant les champs opératoires inclus dans les troussees d'intervention stériles 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 1<sup>er</sup> Décembre 2023.**

Les produits concernés sont listés dans le **Tableau 1** de la page 1.

**Quantité d'autocollants requise :** \_\_\_\_\_

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

J'accuse-réception de cette FSCA-23/09 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 Medline : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

**Quality & Regulatory Affairs Dept.**  
5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant  
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68  
Tel: +33 (0)2 44 05 30 67  
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

