



Établissement

Service

Adresse

Adresse

Code Postal Ville

Pays

## URGENT : INFORMATION DE SECURITE

### Rappel de lots des Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, Date

**À l'attention :**

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,

Du Correspondant de Matériovigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

### Rappel de lots concernant les Sacs de Drainage distribués par Medline

Référence Medline :	FSN-24/01
Référence ANSM :	N/A
Description du produit :	Sacs de Drainage distribués par Medline
Medline International France SRN :	N/A
Type d'action :	Rappel de lots
Références du produit :	Voir le <u>Tableau 1</u> ci-dessous

**Tableau 1 :** Liste des références et lots impactés par cette FSN-24/01.

Référence	Numéro de Lot
DB1000	N230129
SDS200B+DB1000	N230129

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline International France S.A.S. a été informé d'un rappel de lots initié par le fabricant légal Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd. concernant les Sacs de Drainage référencés DB1000 et les Sacs de Drainage avec Réservoir Bulbe référencés SDS200B+DB1000, tous les deux fabriqués sous le numéro de lot N230129. Ces sacs de drainage peuvent être utilisés pour plusieurs types de procédures chirurgicales lorsque l'équipe médicale détermine le besoin d'un drainage.

**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 67

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

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



### **MOTIF DU RAPPEL :**

À la suite de la réception d'une réclamation client, et après investigation menée par le fabricant, ce dernier a confirmé que l'échelle imprimée sur le sac de drainage DB1000 et SDS200B+DB1000 pour le numéro de lot N230129 est inexacte, et conduira donc à une mesure incorrecte de la quantité de liquide collecté dans le sac.

### **RISQUES POTENTIELS :**

Une lecture inexacte du volume de liquide peut entraîner des erreurs d'enregistrement des données par le professionnel de santé.

En effet, le volume de drainage des plaies est souvent surveillé afin de déterminer l'évolution du processus de drainage. La surveillance peut s'effectuer à travers la mesure du volume de liquide collecté dans le réservoir ou dans le sac de drainage. L'échelle imprimée sur les sacs n'indique que 60% du volume réel de liquide contenu dans le sac.

De ce fait, si la lecture est effectuée au niveau du sac de drainage, cela pourrait entraîner une mauvaise interprétation de l'état du processus de drainage, pouvant impacter les décisions médicales liées à la finalisation du processus de drainage.

### **ACTIONS CORRECTIVES :**

Le fabricant légal met actuellement en place les actions préventives et correctives suivantes :

- Destruction de la plaque d'impression incriminée,
- Exigences d'inspection supplémentaires dans les protocoles d'inspection afin de vérifier la précision de l'échelle imprimée sur les sacs,
- Formation du personnel aux nouvelles normes d'inspection, aux processus de fabrication et aux exigences en matière d'outillage.

### **ACTIONS REQUISES :**

Étape 1 : Merci de prendre connaissance de ce rappel de lots et d'informer tous les utilisateurs concernés dans votre établissement.

Étape 2 : Veuillez vérifier votre stock de toute urgence et détruire les produits impactés listés dans le **Tableau 1**.

Étape 3 : Veuillez compléter et retourner à Medline l'Accusé-Réception (*page 4*) ci-dessous au plus vite par email et **au plus tard le 26 Janvier 2024** en indiquant la quantité de produits impactés détruits.

Étape 4 : Même si vous ne disposez plus d'aucun produit concerné dans votre stock, merci de compléter et renvoyer le formulaire d'Accusé-Réception (*page 4*) ci-dessous au plus vite, par email, et **au plus tard le 26 Janvier 2024**.



**COMPENSATION :**

Lorsque Medline aura reçu votre formulaire d'Accusé-Réception dûment rempli, Medline vous enverra la quantité correspondante de produits de remplacement.

Nous vous remercions pour votre collaboration et Medline s'excuse pour la gêne occasionnée. Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Veuillez, s'il vous plaît, consulter la page suivante afin d'accuser-réception de cet avis de sécurité et contacter l'adresse mail mentionnée ci-dessous si vous avez des questions.

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

**Référence Medline : FSN-24/01**

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et **au plus tard le 26 Janvier 2024**.

Référence	Numéro de Lot	Quantités détruites (En pièces)
DB1000	N230129	
SDS200B+DB1000	N230129	

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-24/01 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 67  
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68  
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

