



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 des housses de sonde endocavitaire distribuées par Medline

Référence Medline : FSN-24/03
Référence ANSM : N/A
Description du produit : Housse de sonde endocavitaire
Fabricant légal SRN : MY-MF-000001247
Type d'action : Rappel de lots
Références des produits : Voir le Tableau 1 ci-dessous

Tableau 1 : Liste des références et lots impactés par ce rappel FSN-24/03.

Référence	Numéro de lot
ICE33230L	22SP003
	23SP010
	23SP011
	2SP010

Référence	Numéro de lot
ICE28295L	22SP004

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a été informé par le fabricant légal, Karex Industries Sdn. Bhd., qu'un rappel de lots a été initié concernant des housses de sonde endocavitaire distribuées par Medline International France S.A.S.

Les housses de sonde endocavitaire concernées par ce rappel sont listées 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 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, Medline a été informé qu'un rappel de lots a été initié à la suite d'une erreur d'étiquetage. Le symbole imprimé sur l'emballage primaire des produits indique que le produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel alors que le produit contient du latex de caoutchouc naturel.



Figure 1 : Emballage incorrect des housses de sonde endocavitaire (entouré en rouge).

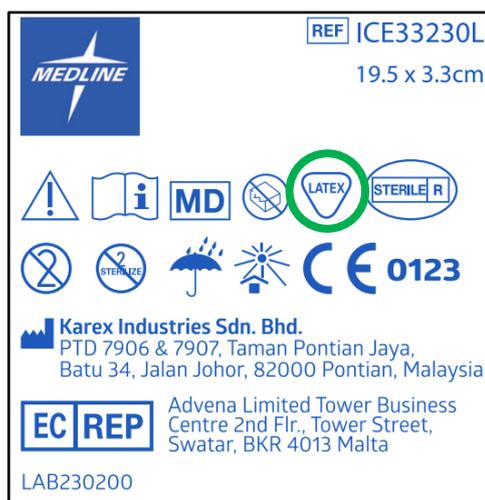


Figure 2 : Emballage correct des housses de sonde endocavitaire (entouré en vert).

RISQUES POTENTIELS :

Un patient ou un utilisateur allergique (de type I) au latex de caoutchouc naturel peut avoir une réaction allergique entraînant des conséquences immédiates sur sa santé, avec des symptômes allant de l'irritation cutanée à des symptômes respiratoires, voire à un choc anaphylactique pouvant mettre en danger sa vie.

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 physiquement votre stock de toute urgence afin de mettre en quarantaine et de détruire les produits impactés listés dans le Tableau 1.

Étape 3 : Veuillez compléter et retourner l'Accusé-Réception (*page 4*) au plus vite par email et **au plus tard le 19 Avril 2024** en indiquant la quantité de produits impactés détruits.

Étape 4 : Si vous ne disposez plus d'aucun produit concerné dans votre stock, merci de compléter et renvoyer le formulaire d'Accusé-Réception (*page 4*) au plus vite, par email, et **au plus tard le 19 Avril 2024.**

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



COMPENSATION:

Lorsque Medline aura reçu votre formulaire d'Accusé-Réception dûment rempli, un avoir vous sera adressé en compensation des produits impactés détruits au sein de votre stock.

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.

Audrey Barraud
Directrice Qualité, 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-24/03

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et **au plus tard le 19 Avril 2024**.

Tableau 1 : Liste des références et lots impactés par ce rappel FSN-24/03.

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites (en pièces)
ICE33230L	22SP003	
	23SP010	
	23SP011	
	2SP010	

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites (en pièces)
ICE28295L	22SP004	

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-24/03 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 : _____

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 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



WORLD'S
LARGEST
CONDOM
MAKER



Date : 1er Mars 2024

Numéro de référence : FSN – KISB 04/2024

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Protections pour sondes endocavitaires Medline (ICE33230L et ICE28295L)

À l'attention de* : Medline Assembly France SAS

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Audrey Barraud

5 Rue Charles Lindbergh

44110, Chateaubriant

France

Tél. : +33 2 40 81 45 10

E-mail : Audrey.Barraud@medline.com

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Protections pour sondes endocavitaires Medline (ICE33230L et ICE28295L)
Gestion du risque avec avis de sécurité sur le terrain

1. Informations sur les dispositifs concernés*																			
1.	1. Type(s) de dispositifs* Protections stériles en latex de caoutchouc naturel pour sondes échographiques																		
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s) Protections pour sondes endocavitaires Medline																		
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif (ID-IUD) 19556564097591																		
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s) Offrir une barrière de protection lors des diagnostics et examens médicaux invasifs réalisés à l'aide d'une sonde échographique.																		
1.	5. Modèle de dispositif/N° de catalogue/Référence(s)* KX07 / ICE33230L et ICE28295L																		
1.	6. Version du logiciel S.O.																		
1.	7. Plage de numéros de lot ou de série concernés <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>N° de catalogue</th> <th>N° de lot</th> <th>Date de péremption</th> <th>Quantité (unités)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">ICE33230L</td> <td>22SP003</td> <td>31/08/2027</td> <td>10 000</td> </tr> <tr> <td>23SP010</td> <td>30/04/2028</td> <td>10 000</td> </tr> <tr> <td>23SP011</td> <td>30/09/2028</td> <td>10 000</td> </tr> <tr> <td>ICE28295L</td> <td>22SP004</td> <td>31/08/2027</td> <td>10 000</td> </tr> </tbody> </table>	N° de catalogue	N° de lot	Date de péremption	Quantité (unités)	ICE33230L	22SP003	31/08/2027	10 000	23SP010	30/04/2028	10 000	23SP011	30/09/2028	10 000	ICE28295L	22SP004	31/08/2027	10 000
N° de catalogue	N° de lot	Date de péremption	Quantité (unités)																
ICE33230L	22SP003	31/08/2027	10 000																
	23SP010	30/04/2028	10 000																
	23SP011	30/09/2028	10 000																
ICE28295L	22SP004	31/08/2027	10 000																
1.	8. Dispositifs associés S.O.																		

2. Justification de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème lié au produit* Symbole incorrect lié à la fabrication à partir de latex de caoutchouc naturel imprimé sur l'emballage primaire. Le symbole imprimé indique que le produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA* Cela peut entraîner un incident grave lié à une réaction allergique due à l'exposition d'une personne allergique (de type I) au latex de caoutchouc naturel.
2.	3. Probabilité de survenue d'un problème Faible
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs

	Conséquence immédiate sur la santé, avec des symptômes allant de l'irritation cutanée aux symptômes respiratoires, voire un choc anaphylactique susceptible d'engager le pronostic vital.
2.	5. Informations complémentaires pour caractériser le problème S.O.
2.	6. Contexte du problème Symbole incorrect lié à la fabrication à partir de latex de caoutchouc naturel imprimé sur l'emballage primaire. Le symbole imprimé indique que le produit n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel. Le symbole non conforme figure uniquement sur l'emballage primaire, tandis que l'emballage secondaire qui contient 100 protections porte le symbole correct associé au latex de caoutchouc naturel.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA S.O.

3. Type de mesure d'atténuation du risque*	
3.	1. Mesure à appliquer par l'utilisateur* <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/de la mise à jour du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Néant :
3.	2. Quand la mesure doit-elle être appliquée ? Dans les 2 mois à compter de l'émission du présent avis
3.	3. Probabilité de survenue d'un problème : rare Le suivi des patients ou l'examen des précédents résultats des patients est-il recommandé ? Non obligatoire
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ?* S.O. (Si oui, le formulaire joint indique la date limite de retour) Accusé de réception par
3.	5. Informations complémentaires pour caractériser le problème <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre : <input checked="" type="checkbox"/> Néant
3.	6. Quand la mesure doit-elle être appliquée ? S.O.
3.	7. L'avis de sécurité sur le terrain doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ? Non

	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur final dans une lettre/fiche d'information à l'attention des patients/utilisateurs finaux ou des utilisateurs non professionnels ?
	S.O.

4. Informations générales							
4.	1. Type d'avis de sécurité sur le terrain* Avis d'information						
4.	2. En cas de mise à jour d'un avis existant, indiquer le numéro de référence et la date du précédent avis S.O.						
4.	3. En cas de mise à jour d'un avis existant, indiquer les nouvelles informations essentielles comme suit : S.O.						
4.	4. Autre recommandation ou information déjà attendue dans l'avis de suivi ? * S.O.						
4.	5. Si un avis de suivi est attendu, quelle est l'autre recommandation attendue : S.O.						
4.	6. Échéance prévue de l'avis de sécurité de suivi S.O.						
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 du présent avis)						
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>a. Nom de la société</td> <td>S.O.</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>S.O.</td> </tr> <tr> <td>c. Site Internet</td> <td>S.O.</td> </tr> </table>	a. Nom de la société	S.O.	b. Adresse	S.O.	c. Site Internet	S.O.
a. Nom de la société	S.O.						
b. Adresse	S.O.						
c. Site Internet	S.O.						
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication à l'attention des clients. À préciser						
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : S.O.						
4.	10. Nom/Signature Khairunnisa Warsito/Responsable des affaires réglementaires du groupe						

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés. (Le cas échéant)

Merci de transmettre cet avis aux autres organisations concernées par la présente action. (Le cas échéant)

Veillez rappeler aux utilisateurs le présent avis et les mesures qui en résultent tout au long de la période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet de recueillir des informations importantes.*

Remarque : les champs indiqués par un astérisque * doivent être renseignés obligatoirement pour tous les avis de sécurité sur le terrain. Les autres champs sont facultatifs.