



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 Matéiovigilance,
De l'Ingénieur Biomédical.

Rappel de lots concernant des Électrodes électro-chirurgicales distribuées par Medline

Référence Medline : FSN-24/02
Référence ANSM : R2409446
Description du produit : Électrodes électro-chirurgicales
Fabricant légal SRN : CN-MF-000006969
Type d'action : Rappel de lots
Références des produits : Voir l'Annexe 1 (page 5)

Chère cliente, cher client,

MISE À JOUR DECEMBRE 2024 :

Cette lettre fait suite au Rappel d'électrodes électro chirurgicales distribuées par Medline référencé FSN-24/02, envoyé en avril 2024.

Medline a reçu des informations complémentaires de la part du fabricant légal, QueenMed, indiquant que d'autres numéros de lots sont concernés par ce rappel.

L'Annexe 1 (page 5) a donc été mise à jour avec le nouveau champ d'application.

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

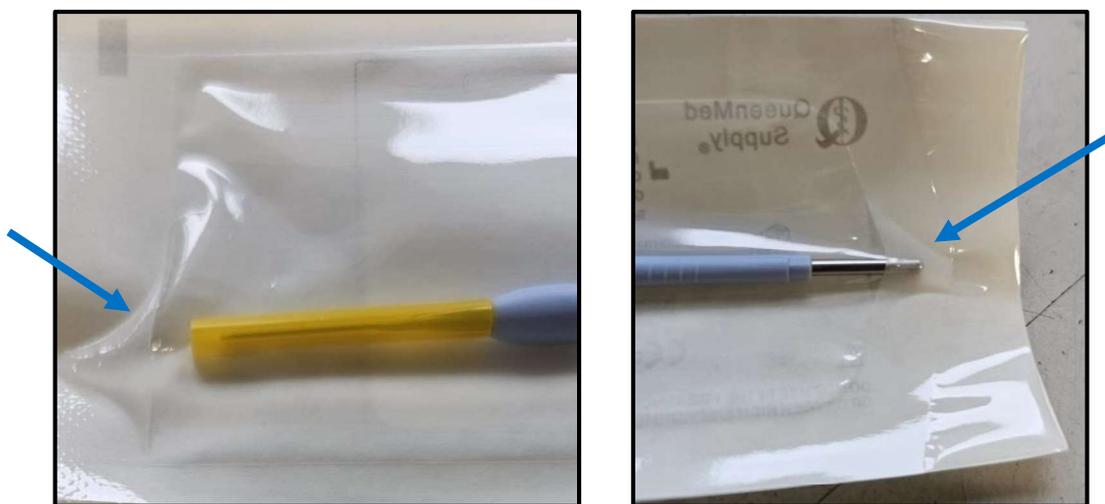
COMMUNICATION AVRIL 2024 :

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline a été informé par le fabricant légal, QueenMed, qu'un rappel de lots a été initié concernant des Électrodes électro-chirurgicales distribuées par Medline International France S.A.S., listées dans l'Annexe 1 (page 5).

MOTIF DU RAPPEL :

À la suite de la réception d'une réclamation client, et après investigations, QueenMed a initié un rappel de lots dû à un potentiel problème de soudure pouvant entraîner une brèche dans la barrière stérile de l'emballage. Bien qu'aucun incident grave n'ait été signalé à ce jour, QueenMed tient à rappeler ces lots par mesure de prudence.

Figure 1 : Exemple du problème de soudure entraînant une brèche de la barrière stérile.



RISQUES POTENTIELS :

Le produit est fourni stérile et est utilisé pour conduire la radiofréquence (RF) pour la coupe et la coagulation dans une large gamme d'intervention chirurgicale nécessitant l'utilisation de l'électrochirurgie.

L'utilisation d'une électrode électro-chirurgicale non-stérile peut compromettre la barrière stérile et/ou augmenter le risque d'infection pour le patient.

ACTIONS CORRECTIVES :

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

- Renforcement de la force de traction de la machine à sceller de 3 à 5 Newton pour les emballages.
- Ajout de mousses dans les cartons pour éviter tout mouvement du produit pendant le transport.
- Vérifier que l'emballage et l'expédition sont conformes à la norme ASTM D1469.

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



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 Électrodes électro-chirurgicales impactées listées dans l'Annexe 1 (page 5).

Étape 3 : Veuillez compléter et retourner l'Accusé-Réception (pages 4 & 5) au plus vite par email et **au plus tard le 24 janvier 2025** 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 (pages 4 & 5) au plus vite, par email, et **au plus tard le 24 janvier 2025**.

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-24/02

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et **au plus tard le 24 janvier 2025**.

Les produits concernés par ce rappel de lots sont listés dans l'Annexe 1 (page 5).

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-24/02 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 : _____

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



Annexe 1

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites (en unité)
SP200-B100S	Lots inférieurs au 2414510	
SP200-B200S	Lots inférieurs au 2413514	
SP200-C101S	Lots inférieurs au 2444531	
SP200-C201S	Lots inférieurs au 2420509	
SP200-L31S	Lots inférieurs au 2416517	
SP200-L35S	Lots inférieurs au 2416518	
SP200-L36S	Lots inférieurs au 2416519	
SP200-L37S	Lots inférieurs au 2416520	
SP200-L45S	Lots inférieurs au 2416521	
SP200-N100S	Lot 20260913 et lots inférieurs au 2414504	
SP200-N200S	Lots inférieurs au 2416512	