



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 Housses de Cassette RX incluses dans les trousse d'intervention stériles Medline

Référence Medline : FSN-25/04
Référence ANSM : N/A
Description du produit : Housses de cassette RX incluses dans les trousse d'intervention stériles Medline
SRN du fabricant légal : FR-MF-000000676
Type d'action : Mesure Corrective de Sécurité
Références du produit : Voir le Tableau 1 ci-dessous

Tableau 1 : Liste des trousse d'intervention stériles Medline incluant les Housses de Cassette RX impactées par cette information de sécurité.

Référence	Numéro de lot
DGFB334C	42645489
	43247026
	44361980
DGFBS590A	42650281
DGFCV050C	46324738
	46324740
DGFCV090E	42774001
	43581633

Référence	Numéro de lot
DGFCV332A	43118367
DGFEY147E	42656025
	42656029
DGFEY334A	44945530
DGFEY351	50136756
HGGAN086C	47008890
	47008893
HGGNE022H	45027562

Référence	Numéro de lot
HGGNE022H	45027563
HGGNE023C	45026982
HGGNE103A	45027537
	45027543
PGSAN086	45046714
ST01-DGFEY441	48942242
ST01-DGFEY484	50561989

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



Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline International France S.A.S. a initié une mesure corrective de sécurité concernant les Housses de Cassette RX incluses dans les trousse d'intervention stériles Medline, listées dans le **Tableau 1**.

MOTIF DE LA FSN :

Au cours du processus d'assemblage des trousse d'intervention stériles Medline, les opérateurs ont détecté des marques profondes sur les Housses de Cassette RX. Après une inspection plus approfondie, ces marques ne peuvent pas être observées sans déplier la housse de cassette. Ce défaut peut entraîner la formation de trous susceptibles de provoquer une rupture de la barrière stérile.

RISQUES POTENTIELS :

Ce défaut peut entraîner la formation de trous susceptibles de compromettre l'utilisation prévue de l'article. L'utilisation d'une housse de cassette RX défectueuse peut compromettre la barrière stérile et/ou augmenter le risque d'infection pour le patient.

ACTIONS REQUISES :

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

Étape 2 : Veuillez vérifier physiquement votre stock de toute urgence afin de mettre en quarantaine les trousse d'intervention stériles Medline concernées listées dans le **Tableau 1**.

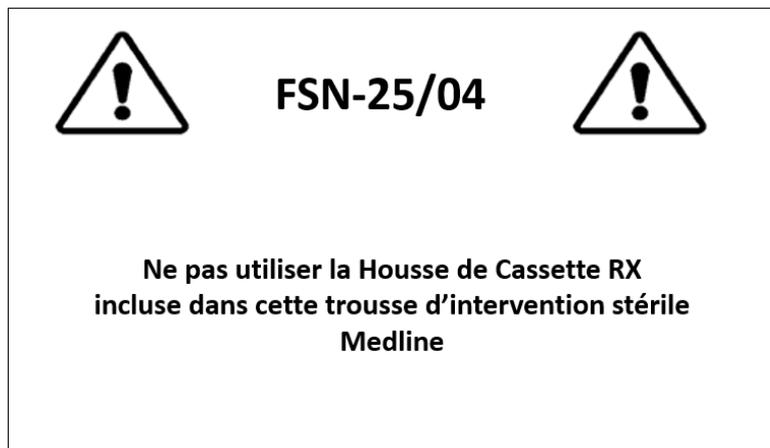
Étape 3 : Veuillez compléter et retourner l'Accusé-Réception (page 4) au plus vite par email et **au plus tard le 21 mars 2025** en indiquant la quantité présente dans votre stock de trousse d'intervention stériles Medline afin de recevoir la quantité nécessaire d' « autocollants d'avertissement ».

Étape 4 : Votre représentant commercial Medline se chargera du ré-étiquetage des produits impactés au sein de votre stock.

Étape 5 : N'utilisez pas la Housse de Cassette RX concernée incluse dans les trousse d'intervention stériles Medline et retirez-la avant utilisation.

Étape 6 : 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 21 mars 2025**.

AUTOCOLLANT D'AVERTISSEMENT :



En termes d'alternative, Medline peut fournir des housses à l'unité en version stérile sous la référence ICE4000. En effet, lors de l'utilisation de la trousse d'intervention stérile Medline, une housse unitaire stérile peut être utilisée afin de procéder à la chirurgie dans de bonnes conditions.

Vous remerciant pour votre collaboration ; 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.

Veuillez contacter l'adresse mail mentionnée ci-dessous si vous avez des questions ou des préoccupations.

Meilleures salutations.

Audrey Barraud
Directrice Qualité, 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 67
Tel: +33 (0)2 44 05 30 68
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-25/04

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et **au plus tard le 21 mars 2025**.

Les trousse d'intervention stériles Medline incluant les Housses de Cassette RX sont listées dans le **Tableau 1**.

Quantité d'autocollants d'avertissement requise : _____

En complétant et en signant ce document, je certifie avoir pris connaissance et compris les instructions fournies. J'accuse-réception de cette FSN-25/04 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

