



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 Matériorigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

Information de sécurité concernant les Trousses de contrôle de la pression pour ponction lombaire Medline

Référence Medline : FSN-25/05
Référence ANSM : N/A
Description du produit : Trousses de contrôle de la pression pour ponction lombaire Medline
SRN du Fabricant Légal : US-MF-000002554
Type d'action : Mesure Corrective de Sécurité
Références du produit : Voir le Tableau 1 ci-dessous

Tableau 1 : Liste des trousse de contrôle de la pression pour ponction lombaire Medline impactées par cette information de sécurité.

Référence	Numéro de Lot
COMPLUMB1	47152411
	46556114
	45265863
	45942577





Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Medline International France S.A.S. a initié une information de sécurité concernant le Compass pour ponction lombaire de Centurion Medical Products, LP inclus dans les trousse de contrôle de la pression pour ponction lombaire Medline, listées dans le **Tableau 1** ci-dessus.

MOTIF DE LA FSN :

Medline souhaite vous informer que Centurion Medical Products, LP, fabricant légal, a modifié la conception du Compass pour ponction lombaire, en particulier la connectique avec l'aiguille. Par conséquent, l'aiguille spinale et le Compass pour ponction lombaire inclus dans les trousse de contrôle de la pression pour ponction lombaire Medline ne sont plus compatibles.

RISQUES POTENTIELS :

Ce problème de connectique est détectable lors de la mise en place du dispositif, il n'y a donc aucun risque pour le patient.

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 physiquement votre stock de toute urgence afin de mettre en quarantaine les trousse de contrôle de la pression pour ponction lombaire 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 25 avril 2025** en indiquant la quantité présente dans votre stock de trousse de contrôle de la pression pour ponction lombaire Medline afin de recevoir la quantité nécessaire d' « autocollants d'avertissement ».

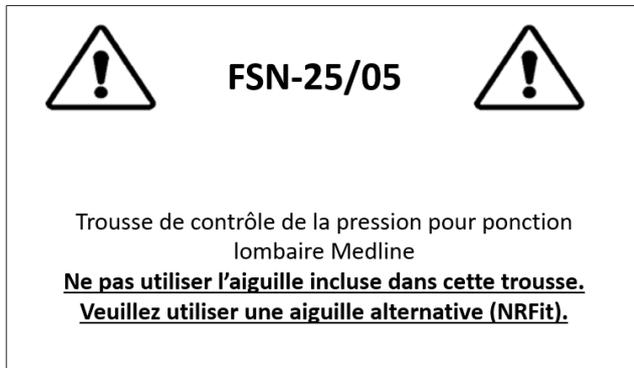
Étape 4 : Apposez un autocollant d'avertissement sur chaque trousse de contrôle de la pression pour ponction lombaire Medline concernée de votre stock puis, libérez-les.

Si besoin, le personnel Medline se tient à disposition afin de procéder à l'étiquetage des trousse de contrôle de la pression pour ponction lombaire Medline concernées.

Étape 5 : 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 25 avril 2025**.



AUTOCOLLANT D'AVERTISSEMENT :



Medline peut également fournir à l'unité une aiguille spinale sous la référence 79.8081.214. Lors de l'utilisation de la trousse stérile Medline, cette aiguille spinale stérile compatible peut être utilisée pour procéder à l'intervention chirurgicale dans des conditions optimales.

Vous remerciant pour votre collaboration ; Medline s'excuse pour la gêne occasionnée.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

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

Veillez 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.



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

Référence Medline : FSN-25/05

Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et **au plus tard le 25 avril 2025**.

Les trousse de contrôle de la pression pour ponction lombaire Medline concernées par cet avis 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-25/05 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

