



Établissement

Service

Adresse

Adresse

Code postal Ville

Pays

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

Rappel de lots de Dispositifs Médicaux

Châteaubriant, Date

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux, du Correspondant de Matéiovigilance, de l'Ingénieur Biomédical.

Rappel de champs opératoires stériles et de trousse avec champs stériles

Référence Medline : FSN-25/02
Référence ANSM : R2516145
Description du produit : Champs opératoires stériles et trousse avec champs stériles
Fabricant légal SRN : FR-MF-000000676
Type d'action : Rappel
Références du produit : Voir Annexe 1 (page 4)

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Medline International France S.A.S. a lancé un avis de rappel à propos de champs opératoires stériles et de trousse de champs stériles, listés dans l'Annexe 1, (page 4).

RAISON DU RAPPEL :

Lors de l'inspection visuelle finale, un petit trou a été découvert près du joint de la pochette d'emballage, à proximité de la partie en Tyvek de la pochette.

RISQUES POTENTIELS :

L'emballage endommagé peut compromettre la stérilité du produit. Si des trous dans l'emballage passent inaperçus, le risque d'infection est accru.

Medline International France SAS

19 rue Stephenson

Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux

Tél : +33 1 30 05 34 34 • Fax : +33 1 30 05 34 43

fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu

Numéro au registre du commerce : 408.537.249 R.C.S. Versailles

Service Qualité & Affaires Réglementaires

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tél : +33 (0)2 44 05 30 67

Tél : +33 (0)2 44 05 30 68

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



En outre, il existe un risque potentiel qu'un dispositif non stérile soit placé dans un champ stérile ou qu'un dispositif non stérile soit utilisé lors d'une procédure stérile. Cela pourrait entraîner la contamination d'un champ stérile et/ou un risque potentiel d'infection du patient.

ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Veuillez prendre note de ce rappel et en informer tous les utilisateurs de votre établissement.

Étape 2 : Vérifiez physiquement votre stock afin de mettre en quarantaine et d'éliminer les produits listés en **Annexe 1.**

Les produits portant un autocollant vert ne sont pas concernés par ce rappel et peuvent être utilisés en toute sécurité. Ces produits avec autocollant vert, appartenant aux lots incriminés dans cette FSN, ont été inspectés ou retravaillés avec une autre source de sac de stérilisation pour en assurer la conformité.

Étape 3 : Veuillez compléter l'accusé de réception (*page 4*) et indiquer le nombre d'unités détruites dans votre stock. Ensuite, renvoyez-le par e-mail dès que possible, et **au plus tard le 18 juillet 2025.**

Étape 4 : Si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock, veuillez compléter l'accusé de réception (*page 4*) et le renvoyer par e-mail dès que possible, et **au plus tard le 18 juillet 2025.**

Étape 5 : À réception de votre accusé de réception dûment rempli et signé, si des actions de remplacement des unités détruites ou compensations financières supplémentaires sont nécessaires, merci de contacter votre représentant Medline.

Nous vous remercions de votre coopération. Medline s'excuse pour le désagrément occasionné.

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

Veuillez passer à la page suivante pour accuser réception de cet avis.

Pour toute question, veuillez nous contacter à l'adresse e-mail indiquée ci-dessous.

Meilleures salutations.

Audrey Barraud,
Directrice Qualité, Medline Europe

Cette information urgente de sécurité ne s'adresse qu'aux établissements ayant reçu les produits concernés.



**Veillez envoyer l'accusé de réception à l'adresse électronique suivante :
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com**

Référence Medline : FSN-25/02

Veillez compléter l'accusé de réception et le renvoyer par e-mail dans dès que possible, et **au plus tard le 18 juillet 2025.**

Les produits concernés par ce rappel sont énumérés à l'Annexe 1 (page 4).

En remplissant et en signant le document, je confirme que j'ai lu et compris les instructions fournies. J'accuse réception de la FSN-25/02 en signant ce document et en le renvoyant à Medline. J'accepte également de communiquer et de transmettre ces informations importantes au sein de mon établissement.

Si vous distribuez ce produit à d'autres établissements ou services au sein même de votre institution, veuillez leur transmettre un exemplaire 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 : _____

Poste : _____

Établissement ou entité commerciale : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Numéro de compte Medline : _____

Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Signature : _____



Annexe 1

Veuillez consulter ci-dessous la liste des produits et lots concernés. Veuillez vérifier physiquement le stock et éliminer les produits **sans autocollant vert**.

Référence	Numéro de lot	Quantités détruites (en unités)
DYJPEADSSM1	24GAC013	
DYJPEHEDSM2	24GAC009	
	24GAC028	
DYJPEOBPSM	24FAC018	
	24GAC007	
DYNJPE9010SM	24GAC011	
	24GAC014	
	24GAC016	
	24GAC017	
ES10116CE	24JAZ205	
	24KAZ207	
ES29024CE	24JAZ214	
	24KAZ217	
ES29081CE	24HAZ269	
	24JAE669	
	24JAE670	
	24KAE746	
ES29095CE	24FAZ218	
	24HAZ217	
	24JAZ215	
	24KAZ218	
ES29105CE	24KAZ219	
	24KAZ241	
ES29106CE	24KAZ220	
ES29114CE	24KAZ221	
ES29186CE	24JAZ216	
	24KAZ222	
S7444CE	24GAC007	
SM29419CE	24JAES690	
TB29367CE	24KAE727	
TB29419CE	24JAES693	
	24KAES763	

Service Qualité & Affaires Réglementaires

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant

Tél : +33 (0)2 44 05 30 67

Tél : +33 (0)2 44 05 30 68

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