



Établissement

Service

Adresse

Adresse

Code postal Ville

Pays

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

Avis sur la sécurité des dispositifs médicaux

Châteaubriant, [date]

À L'ATTENTION DE : Pharmacien/Gestionnaire des risques responsable de la vigilance en matière de dispositifs médicaux et du service d'ingénierie biomédicale

Information de sécurité relative au renforcement de l'exigence d'usage unique et à l'utilisation appropriée des dispositifs Med-Stop

Référence Medline : FSN-26/07

Référence MoH : R2605881

Description du produit : Le contrôle du vide Med-Stop (ci-après dénommé « dispositif Med-Stop ») est une vanne de régulation du vide commandée manuellement du bout des doigts, utilisée pour réguler manuellement l'aspiration. Il est employé en salle d'opération lors d'interventions chirurgicales et facilite l'aspiration des fluides corporels du patient. Le dispositif Med-Stop est relié à un tuyau d'aspiration à une extrémité et à un cathéter d'aspiration à l'autre extrémité. Le dispositif Med-Stop fait partie de la gamme de tubes d'aspiration Medline.

Les produits de la famille des tubes d'aspiration Medline sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé et ne doivent pas être utilisés sans la supervision d'un professionnel ayant reçu une formation clinique. Les produits de la famille des tubes d'aspiration Medline sont destinés à être utilisés dans un environnement de soins de santé, notamment dans les services de soins aigus, de soins aigus de longue durée, de soins post-aigus, de soins de longue durée/maisons de retraite médicalisées, en salle d'opération et dans les salles d'intervention.

Fabricant légal SRN : US-MF-000009717

Type d'action : Information de sécurité

Références du produit : Voir Annexe 1 (page 7)

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F
Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-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

Quality & Regulatory Affairs Dept.

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



Chère cliente, cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer que Medline Industries LP a publié un avis de sécurité sur le terrain concernant le renforcement de l'obligation d'utilisation à usage unique et l'utilisation correcte des dispositifs Med Stop. Tous les codes de produits concernés par cet avis de sécurité sur le terrain sont répertoriés dans l'annexe 1 (page 7) jointe à la présente.

Medline a décidé d'informer tous les clients ayant reçu les produits concernés mentionnés dans l'annexe 1 (page 7).

De plus, une notice d'informations de sécurité complémentaires concernant l'utilisation correcte des dispositifs Med Stop est fournie à l'annexe 2 (pages 8-9) et fait partie intégrante de cet avis de sécurité sur le terrain. L'objectif de cette notice est de premièrement rappeler l'obligation d'utilisation à usage unique et deuxièmement de s'assurer que les utilisateurs connaissent les instructions nécessaires à une utilisation sûre et conforme du dispositif. En attendant la mise à disposition de la notice d'utilisation mise à jour, cette notice sera également jointe aux futures livraisons des produits concernés par cet avis de sécurité.

MOTIF DE L'INFORMATION DE SÉCURITÉ :

Il a été constaté que l'étiquetage actuel des dispositifs Med-Stop ne précise pas clairement que ces dispositifs sont destinés à un usage unique et à être utilisés par des professionnels de santé formés.

La notice d'utilisation (IFU) sera mise à jour afin d'y inclure les informations de sécurité relatives au dispositif Med-Stop.

À titre de mesure provisoire, Medline met à disposition une notice d'information complémentaire sur la sécurité afin de rappeler l'usage prévu et les consignes de sécurité relatives à l'utilisation du dispositif, jusqu'à ce que la notice d'utilisation mise à jour soit disponible.

RISQUE POUR LA SANTÉ :

Une utilisation inappropriée des dispositifs Med-Stop, notamment la réutilisation de dispositifs à usage unique ou leur utilisation par des personnes qui ne sont pas des professionnels de santé formés, peut entraîner :

- Contamination et risque accru d'infection
- Baisse ou altération des performances ou du fonctionnement du dispositif
- Dysfonctionnement ou panne du dispositif pendant son utilisation

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F
Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-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

Quality & Regulatory Affairs Dept.

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



Ces conditions peuvent, à terme, entraîner des blessures, des maladies et/ou, dans les cas graves, le décès du patient.

INFORMATIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ ET MESURES DE PRÉVENTION DES RISQUES :

L'information de sécurité complémentaire jointe à l'annexe 2 (pages 8_9) fait partie intégrante de la présente note de sécurité sur le terrain (FSN) et doit être consultée conjointement avec les informations de sécurité fournies ci-dessous. Cette notice continuera d'accompagner les produits concernés jusqu'à ce que la notice d'utilisation mise à jour soit disponible.

Informations de sécurité relatives au dispositif Med-Stop :

- Dispositif à usage unique — Ne pas réutiliser. Jetez le dispositif après l'intervention conformément au protocole de l'établissement et utilisez un nouveau dispositif pour chaque nouvelle intervention.
- Destiné à être utilisé lors d'intervention avec aspiration unique. À l'usage exclusif des professionnels de santé formés et familiarisés avec les dispositifs d'aspiration.
- Avant utilisation, inspectez visuellement la vanne pour vérifier qu'elle ne présente pas d'obstructions ou de particules. N'utilisez pas le dispositif en présence d'obstructions ou de particules ; mettez-le au rebut conformément aux procédures locales.
- Avant toute utilisation, rincez le dispositif en aspirant une solution saline stérile ou de l'eau stérile afin de vérifier son bon fonctionnement et de s'assurer qu'il fonctionne correctement avant de l'utiliser sur un patient.
- Rincez le dispositif pendant son utilisation en aspirant une solution saline stérile ou de l'eau stérile, selon les indications cliniques, afin de maintenir la perméabilité du système et d'éviter toute obstruction due à des sécrétions, du mucus ou d'autres matières. Remplacez le dispositif si les obstructions ne peuvent pas être éliminées.
- Lorsque le système d'aspiration et le dispositif Med-Stop qui y est raccordé ne sont pas utilisés pendant une intervention, veillez à ce que le dispositif Med-Stop soit éteint.

ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Veuillez prendre note de ces informations de sécurité et en informer tous les utilisateurs de votre établissement.

Étape 2 : Veuillez-vous assurer que la notice d'informations de sécurité complémentaires ci-jointe soit distribuée à tous les utilisateurs concernés et conservée avec les produits concernés. Veuillez noter que cette notice accompagnera les futures livraisons de produits concernés par cette note de sécurité (FSN) jusqu'à ce que la notice d'utilisation (IFU) mise à jour soit disponible.



Étape 3 : Veuillez remplir l'Accusé de réception (*page 6*) et confirmer que les **informations relatives à l'utilisation prévue et à la sécurité** seront mises en œuvre dans votre établissement. Ensuite, renvoyez la page 6 par e-mail dès que possible **mais au plus tard le 6 juillet 2026**.

Étape 4 : Si vous ne possédez plus aucun des produits concernés en stock, veuillez également compléter l'Accusé de réception (*page 5*) et nous le retourner par e-mail dans les plus brefs délais, **et au plus tard le 6 juillet 2026**.

Étape 5 : Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour trouver des solutions alternatives, veuillez contacter votre délégué commercial Medline ou votre service client Medline local.

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

Veuillez passer aux pages suivantes pour accuser réception de cet avis de sécurité. Medline vous présente ses excuses pour la gêne occasionnée et vous remercie de votre coopération et de l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité.

Cordialement,

Willem van Alst,

Senior Manager Surveillance post-commercialisation, Medline EMEA



Diffusion de cet avis de sécurité de terrain :

Cet avis de sécurité de terrain urgent et important s'adresse uniquement aux établissements ayant reçu (ou susceptibles de recevoir) les produits concernés.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact. (Le cas échéant)

Veillez maintenir la vigilance concernant cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.

* * *



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

Référence Medline : FSN-26/07

Veillez compléter l'accusé de réception et le renvoyer par e-mail dès que possible, et **au plus tard le 6 juillet 2026**.

Les dispositifs Med-Stop de Medline et les troussees chirurgicales stériles, qui contiennent ces dispositifs, sont répertoriés dans le tableau de l'**Annexe 1** (page 7).

En remplissant et en signant le document, je confirme que j'ai lu et compris les instructions fournies. J'accuse réception de la FSN-26/07 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, le cas échéant.

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 **détaillant, grossiste, distributeur/revendeur** et que vous avez distribué un produit concerné à d'autres établissements, veuillez transmettre — conformément à article 14, paragraphe 4 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux — la présente notification à votre clientèle et apporter la confirmation à Medline que votre clientèle a été prévenue en complétant les informations ci-dessous et en les renvoyant à Medline à l'adresse ci-dessus.

Date : _____

Nom : _____

Poste : _____

Établissement ou entité commerciale : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Numéro de compte Medline : _____

Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Signature : _____

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F
Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-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

Quality & Regulatory Affairs Dept.

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

**Annexe 1 – Codes produits concernés**

Références	Description de l'article	Numéros de lot	Identifiant unique du dispositif (UDI- DI)
OR853VCA	Vanne de contrôle du vide Med-Stop pour adultes	Tous	0888277DC300NSJ7
OR854VCP	Vanne de contrôle du vide Med-Stop pédiatrique	Tous	
ORNEX66VCA	Tube d'aspiration ORNEX 1,80 m + Vanne de contrôle du vide Med-Stop pour adultes	Tous	
ORNEX66VCP	Tube d'aspiration ORNEX 1,80 m + Vanne de contrôle du vide Med-Stop pédiatrique	Tous	
ORNEX610VCA	Tube d'aspiration ORNEX 3,00 m + Vanne de contrôle du vide Med-Stop pour adultes	Tous	
ZGZMA093	Trousses chirurgicales stériles contenant un produit Med-Stop	Tous	03666520190941
ZGZMA093A	Trousses chirurgicales stériles contenant un produit Med-Stop	Tous	03666520314781
ZGZMA094	Trousses chirurgicales stériles contenant un produit Med-Stop	Tous	03666520191009
ZGZMA094A	Trousses chirurgicales stériles contenant un produit Med-Stop	Tous	03666520315276

Remarque : tous les lots produits correspondant aux références d'articles présentées ci-dessus sont concernés, car ces articles partagent la même notice d'utilisation.

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F
Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-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

Quality & Regulatory Affairs Dept.

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



Annexe 2 – Information supplémentaire relative à la sécurité d'utilisation

IMPORTANT : INFORMATION DE SECURITE

Dispositif Med-Stop

Remarque : Cette notice fournit des informations importantes en matière de sécurité concernant l'utilisation prévue et le bon fonctionnement du dispositif Med-Stop. Elle complète l'étiquetage actuel et est fournie dans le cadre de l'avis de sécurité sur le terrain FSN-26/07 de Medline. Cette notice accompagnera les produits concernés jusqu'à ce que la notice d'utilisation mise à jour soit disponible.

Utilisation prévue

Le dispositif Med-Stop est destiné à être utilisé lors d'une seule procédure d'aspiration et ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés et familiarisés avec le matériel d'aspiration.

Information de Sécurité Importante

⚠ Dispositif à utilisation unique – Ne pas réutiliser

⚠ À utiliser exclusivement par des professionnels de santé formés et familiarisés avec les appareils d'aspiration

- Dispositif à usage unique — Ne pas réutiliser. Jetez le dispositif après l'intervention conformément au protocole de l'établissement et utilisez un nouveau dispositif pour chaque nouvelle intervention.
- Destiné à être utilisé lors d'intervention avec aspiration unique. À l'usage exclusif des professionnels de santé formés et familiarisés avec les dispositifs d'aspiration.
- Avant utilisation, inspectez visuellement la vanne pour vérifier qu'elle ne présente pas d'obstructions ou de particules. N'utilisez pas le dispositif en présence d'obstructions ou de particules ; mettez-le au rebut conformément aux procédures locales.
- Avant toute utilisation, rincez le dispositif en aspirant une solution saline stérile ou de l'eau stérile afin de vérifier son bon fonctionnement et de s'assurer qu'il fonctionne correctement avant de l'utiliser sur un patient.
- Rincez le dispositif pendant son utilisation en aspirant une solution saline stérile ou de l'eau stérile, selon les indications cliniques, afin de maintenir la perméabilité du système et d'éviter toute obstruction due à des sécrétions, du mucus ou d'autres matières. Remplacez le dispositif si les obstructions ne peuvent pas être éliminées.

Medline International France SAS

2 Rue René Caudron • Bâtiment 13F
Parc D'Affaires le Val Saint Quentin • 78960 Voisins-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

Quality & Regulatory Affairs Dept.

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



- Lorsque le système d'aspiration et le dispositif Med-Stop qui y est raccordé ne sont pas utilisés pendant une intervention, veillez à ce que le dispositif Med-Stop soit éteint.
- Une utilisation inappropriée des dispositifs Med-Stop, notamment la réutilisation de dispositifs à usage unique ou leur utilisation par des personnes qui ne sont pas des professionnels de santé formés, peut entraîner :
 - Contamination et risque accru d'infection
 - Baisse ou altération des performances ou du fonctionnement du dispositif
 - Dysfonctionnement ou panne du dispositif pendant son utilisation

Ces conditions peuvent, à terme, entraîner des blessures, des maladies et/ou, dans les cas graves, le décès du patient.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant Medline ou le service client Medline de votre région.