



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 Matériorivigilance,
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,

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).

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

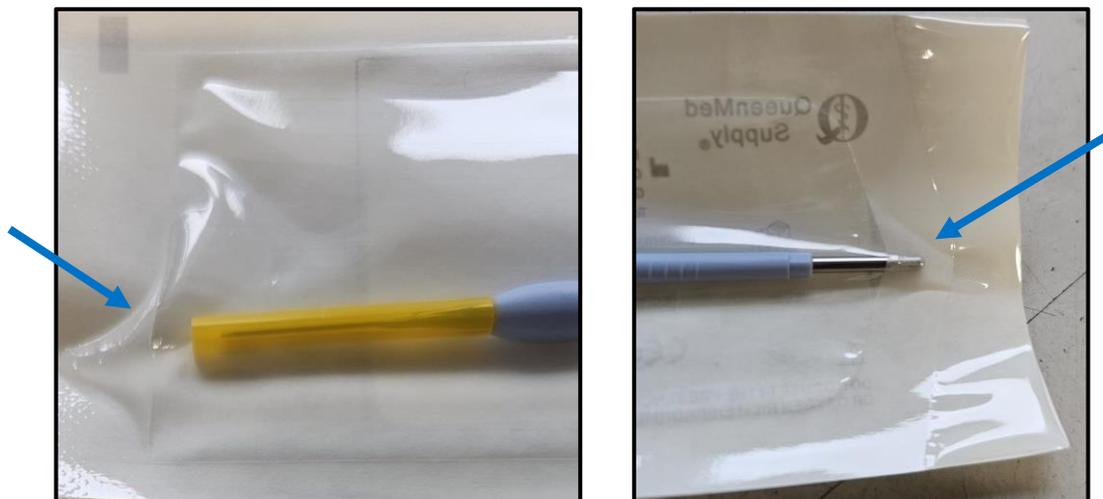
Quality & Regulatory Affairs Dept.

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

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.



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 31 Mai 2024** 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 31 Mai 2024**.

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 31 Mai 2024**.

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 unités)	Référence	Numéro de Lot	Quantités détruites (en unités)
SP200-B100S	2227509		SP200-L45S	2222505	
SP200-B200S	2227510			2329501	
	2306503			2330511	
	2317503			2332505	
SP200-C101S	2227508			2335502	
	2251505		SP200-N100S	2227511	
	2312501			2251504	
	2317505			2306504	
	2317508			2307503	
	2330513			2310531	
SP200-C201S	2341501			2329502	
SP200-L31S	2222502			2330510	
	2310532			2339501	
	2330512			2339502	
	2332501			2343504	
	2335506		2351505		
SP200-L35S	2222503		2352520		
	2251509		2402525		
	2310529		SP200-N200S	2227507	
	2317504			2317502	
	2323501			2317506	
	2329503			2343503	
	2332502				
	2343505				
SP200-L36S	2332503				
SP200-L37S	2222504				
	2332504				