

## Action corrective de sécurité sur le terrain Rappel de produit

**Codes produit :** LHE01LD LHE25LD LHE05 OT005 OT01 OT25 OT05 OTH01 OTH25 OTH05

**Marques :** Seringues entérales réutilisables Enfit de Medicina  
Seringues à embout oral à usage unique et réutilisables Medicina

**Réf. :** FSN-007

**Date :** mercredi 15 juin 2022

### Avis d'action corrective de sécurité sur le terrain pour certains lots de seringues réutilisables ENfit de Medicina et de seringues orales à usage unique et réutilisables Medicina.

#### Attention immédiate

Tous les utilisateurs de seringues réutilisables ENfit de Medicina et de seringues à embout oral à usage unique et réutilisables.

#### Description du dispositif

Les seringues entérales réutilisables Enfit de Medicina et les seringues à usage unique et réutilisables de Medicina servent à administrer des aliments et des médicaments.



Seringues à embout oral à usage unique et réutilisables Medicina



Seringues entérales faible dose réutilisables  
ENFit de Medicina



Seringues entérales réutilisables ENFit de Medicina

#### Motif du rappel de produit

Medicina rappelle volontairement les lots de produit énumérés ci-dessous car le composant du piston a été fabriqué dans un matériau non approuvé. Nous voulons rassurer les utilisateurs sur le fait que le matériau utilisé est sûr pour l'usage prévu. Cependant, il ne répond pas à notre spécification de matière première, d'où ce rappel.



**Code du produit rappelé, description et numéros de lot**

Code	Description	Lots
LHE01LD	Seringue entérale faible dose réutilisable ENFit 1 ml	HM17121, HM18051, HM18080, HM18120, HM18141, HM19007, HM19016, HM19059, HM19083, HM19130, HM19144, HM20005, HM20054, HM21044, HM22018
LHE05	Seringue entérale réutilisable ENFit 5 ml	HM17099, HM18010, HM18052, HM18103, HM18113, HM18143, HM19009, HM19018, HM19061, HM19084, HM19132, HM19146, HM20006, HM20032, HM20055, HM20095, HM21037, HM21069, HM22019
LHE25LD	Seringue entérale faible dose réutilisable 2,5 ml ENFit	HM18022, HM18095, HM18121, HM18142, HM19008, HM19017, HM19060, HM19131, HM19145, HM19167, HM20014, HM20031, HM20049, HM21033, HM22008
OT005	Seringue à embout oral 0,5 ml	HM19024
OT01	Seringue à embout oral 1 ml	HM18147, HM19012, HM19025, HM19088, HM19164, HM20063, HM21015, HM21072
OT05	Seringue à embout oral 5 ml	HM19027, HM21073, HM22008
OT25	Seringue à embout oral 2,5 ml	HM19026, HM19165, HM20019, HM20064, HM21061
OTH01	Seringue orale réutilisable 1 ml	HM18041, HM21053
OTH05	Seringue orale réutilisable 5 ml	HM18043, HM20020, HM21055
OTH25	Seringue orale réutilisable 2,5 ml	HM18042, HM21019, HM21054

**Action corrective**

Un nouveau produit correspondant à notre spécification est en cours de fabrication.

**Mesures à prendre**

- Veuillez lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et retourner le formulaire de prise de connaissance.
- Veuillez ne pas utiliser les lots de produit répertoriés dans cet avis.
- Si vous avez un produit à retourner, veuillez renseigner le formulaire de prise de connaissance et notre équipe prendra en charge le retour pour vous.
- Veuillez le diffuser dans vos entreprises et au personnel concerné.
- Pour toute question ou demande en lien avec cet avis, veuillez nous contacter aux coordonnées suivantes.

**Coordonnées de contact concernant le FSN**

Shaista Patel  
Administrateur QA/RA  
Unit 2, Rivington View Business Park, Station Road, Blackrod, Bolton  
BL6 5BN  
E-mail : [quality.administrator@medicina.co.uk](mailto:quality.administrator@medicina.co.uk) Tél. : 01204 695050



**Formulaire de prise de connaissance : Action corrective de sécurité sur le terrain FSN 007****Codes produit :** LHE01LD LHE25LD LHE05 OT005 OT01 OT25 OT05 OTH01 OTH25 OTH05**Marques :** Seringues entérales réutilisables Enfit de Medicina  
Seringues à embout oral à usage unique et réutilisables Medicina

Veillez confirmer que vous avez reçu l'avis en renseignant ce formulaire et en nous le retournant par courrier ou par e-mail dès que possible.

**Accusé de réception**

Nous accusons réception de cet avis de sécurité sur le terrain FSN 007 qui a été reçu, lu et diffusé à qui de droit dans notre entreprise et/ou à nos clients (pour les distributeurs).

<b>Nom de l'entreprise :</b>	
<b>Département :</b>	
<b>Nom et signature du représentant :</b>	
<b>Date :</b>	
<b>Produit à retourner :</b>	Oui / Non
<b>Coordonnées de contact pour organiser le retour :</b>	

**Veillez retourner le produit à :**

Shaista Patel  
Administrateur QA/RA  
Unit 2, Rivington View Business Park, Station Road, Blackrod, Bolton  
BL6 5BN  
E-mail : [quality.administrator@medicina.co.uk](mailto:quality.administrator@medicina.co.uk) Tél. : 01204 695050 Fax : 01204 697755

