



Établissement

Service

Adresse

Adresse

Code postal Ville

Pays

URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

Avis sur la sécurité des dispositifs médicaux

Châteaubriant, 25. Novembre 2025

À l'attention :

Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux,

Du Correspondant de Matéiovigilance,

De l'Ingénieur Biomédical.

Informations de sécurité relatives aux seringues à code couleur rouge et/ou bleu fournies avec les trousse chirurgicales stériles Medline

Référence Medline :	FSN-25/07
Référence ANSM :	R2531877
Description du produit :	Seringues à code couleur rouge et bleu fournies avec les trousse chirurgicales stériles Medline
Fabricant légal SRN :	FR-MF-000000676
Type d'action :	Information de sécurité
Codes Références du produit :	Voir <u>Tableau 1</u> (pages 4-6)

Chère cliente, cher client,

Par la présente, nous vous informons qu'un avis de sécurité sur le terrain concernant les seringues à code couleur rouge et/ou bleu a été initié par MedNet GmbH.

Ces dispositifs sont inclus dans certaines trousse chirurgicales stériles Medline dont votre établissement dispose. Veuillez vous référer au **Tableau 1** (pages 4-6) pour accéder à la liste en question.

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

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

**Département de qualité et des 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

MOTIF DE LA FSN :

Ci-dessous, vous trouverez la description du problème déclaré par MedNet GmbH :

MedNet GmbH délivre cet avis de sécurité urgent après avoir identifié une contamination par particules dans certaines seringues à code couleur rouge et bleu.

Produits MedNet et combinaisons de numéros de lots concernés inclus dans les trousse chirurgicales stériles Medline:

Réf.	Description du produit	Lot
10301200	Seringue à code couleur rouge, 10 ml, LL, polycarbonate	P2342004
10301400	Seringue à code couleur bleu, 10 ml, LL, polycarbonate	P2416002

Les numéros de référence et de lot des trousse chirurgicales stériles Medline concernés sont énumérés dans le **Tableau 1** (pages 4-6).

RISQUES POTENTIELS :

Veillez trouver ci-dessous les risques potentiels annoncés par MedNet GmbH :

Il est possible que les particules ne soient pas détectables avant utilisation, car elles peuvent adhérer au joint de la seringue. En conséquence, dans le pire des cas, leur utilisation sur des patients pourrait provoquer une embolie.

Les investigations menées dans l'environnement de production ont démontré que 90 % des lots concernés ne sont pas affectés. Les 10 % restants ne peuvent être exclus de manière définitive. Pour cette raison, l'ensemble des seringues susmentionnées sont rappelées.

ACTIONS REQUISES :

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

Étape 2 : Vérifiez d'urgence votre stock et mettez rapidement en quarantaine les trousse chirurgicales stériles Medline mentionnées dans **le Tableau 1** (pages 4-6).

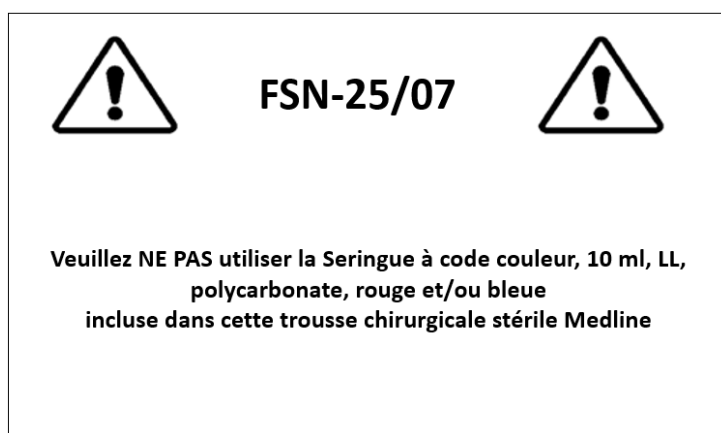
Étape 3 : Veuillez compléter l'accusé de réception (page 7) et le renvoyer par e-mail dès que possible, mais **au plus tard le 03 décembre 2025**, et indiquer la quantité de produits affectés dans votre stock, afin de recevoir la quantité nécessaire d'« autocollants d'avertissement ».

Étape 4 : Un représentant commercial Medline s'occupera du réétiquetage des produits affectés dans votre stock.

Étape 5 : Veuillez ne pas utiliser les seringues à code couleur rouge et/ou bleu de votre trousse chirurgicale stérile et les retirer avant emploi.

Étape 6 : Si vous n'avez plus aucun des produits affectés en stock, veuillez compléter l'accusé de réception (page 7) et le renvoyer par e-mail dès que possible et **au plus tard le 03 décembre 2025.**

AUTOCOLLANT D'AVERTISSEMENT :



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.

Cordialement,

Willem van Alst,
Cadre Responsable de la surveillance post-commercialisation

Ces informations urgentes sur la sécurité ne s'adressent qu'aux établissements ayant reçu les produits concernés.

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

Référence Medline : FSN-25/07

Veuillez compléter l'accusé de réception et le renvoyer par e-mail dès que possible, et **au plus tard le 03 décembre 2025.**

Table 1: Les produits concernés par ce rappel sont mentionnés dans le tableau ci-après :

Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot	Référence	Numéro de lot
AGBAN076B	45003567	DGFAN578	42643945	DGFAN578	48387682
AGBAN076B	45003568	DGFAN578	42643949	DGFAN578	48387683
DGFAN302C	44521301	DGFAN578	42950655	DGFAN579	44613626
DGFAN302C	45221579	DGFAN578	42950656	DGFAN579	44613628
DGFAN519F	43580311	DGFAN578	43117121	DGFAN579	45341110
DGFAN519F	43580313	DGFAN578	43117122	DGFAN579	45341112
DGFAN519F	43806352	DGFAN578	43522486	DGFAN579	45341113
DGFAN519F	44062094	DGFAN578	43522487	DGFAN579	45341116
DGFAN519F	44613377	DGFAN578	43580554	DGFAN579	45341117
DGFAN519F	44627492	DGFAN578	43580555	DGFAN579	45667201
DGFAN519F	45164349	DGFAN578	44062258	DGFAN579	45667202
DGFAN519F	45341090	DGFAN578	44062260	DGFAN579	45667203
DGFAN519F	45341091	DGFAN578	44062261	DGFAN579	45667204
DGFAN519F	45341092	DGFAN578	44074806	DGFAN579	45850593
DGFAN519F	46237375	DGFAN578	44278850	DGFAN579	45850594
DGFAN519F	46237376	DGFAN578	44613529	DGFAN579	45850595
DGFAN519F	46441531	DGFAN578	44613530	DGFAN579	45850597
DGFAN549B	48524827	DGFAN578	44613531	DGFAN579	45865092
DGFAN549B	48524829	DGFAN578	44613532	DGFAN579	46093593
DGFAN549B	48524831	DGFAN578	45667169	DGFAN579	46093594
DGFAN567	42643574	DGFAN578	45850533	DGFAN579	46093595
DGFAN567	42643576	DGFAN578	45850534	DGFAN579	46093596
DGFAN567	42643578	DGFAN578	45850535	DGFAN579	46093597
DGFAN567	42643581	DGFAN578	46093565	DGFAN579	46508252
DGFAN578	42643934	DGFAN578	46093566	DGFAN579	46508253
DGFAN578	42643939	DGFAN578	47025669	DGFAN579	46508254

Département de qualité et des 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

DGFAN578	42643941
----------	----------

DGFAN578	47025671
----------	----------

DGFAN579	46508255
----------	----------

Référence	Numéro de lot
DGFAN579	46508257
DGFAN579	46508260
DGFAN579	46673133
DGFAN579	46673134
DGFAN579	46673136
DGFAN579	46673137
DGFAN579	46673138
DGFAN579	46673139
DGFAN579	46673140
DGFAN579	46673142
DGFAN579	46673143
DGFAN579	46673144
DGFAN579	46673148
DGFAN579	46673149
DGFAN579	46673150
DGFAN579	46673152
DGFAN579	46673154
DGFAN579	46673156
DGFAN579	46673157
DGFAN579	46673158
DGFAN579	46673159
DGFAN579	46673161
DGFAN579	46673163
DGFAN579	46673167
DGFAN579A	53300354
DGFAN580	42645761
DGFAN580	44540588
DGFAN580	44613484
DGFAN580	45186290
DGFAN580	45341166
DGFAN580	45341167
DGFAN580	45588782

Référence	Numéro de lot
DGFAN580	45588788
DGFAN580	45588790
DGFAN580	45588792
DGFAN580	45588794
DGFAN580	45588796
DGFAN580	45588798
DGFAN580	45588800
DGFAN660B	42646723
DGFAN660B	43522617
DGFAN660B	43580489
DGFAN660B	44062419
DGFAN677	46508469
DGFAN677	46737875
DGFAN707A	42644914
DGFAN707A	42644916
DGFAN765	43580543
DGFAN765	43580544
DGFAN765	43580545
DGFAN804	49327454
DGFAN804	49327455
DGFAN834	48609228
DGFCV188	42653262
DGFCV265A	47501867
DGFCV265A	47501869
DGFCV327A	44063313
DGFCV383	49327902
DGFCV384	49327912
DGFCV384	49327913
DPFAN762	42664669
DPFAN762	42664701
DPFAN762	42664702
DPFAN762	42664703

Référence	Numéro de lot
DPFAN762	42950907
DPFAN762	42950908
EGIAN021B	48514568
EGIAN021B	48514569
EGIAN021B	48514570
FGRAN013	46672345
FGUAN039	48421472
HGGAN080E	47263048
HGGAN080E	47263049
HGGAN082A	45016535
HGGAN082A	45016537
HGGAN082A	47490042
HGGAN082A	47490045
HGGAN096B	45016169
HGGAN096B	45016170
HGGAN100A	45016314
HGGAN100A	45016316
HGGAN102A	45016567
HGGAN102A	45016568
HGGAN106B	47012021
HGGAN106B	47012022
HGGAN121B	45016468
HGGAN121B	45016469
HGGAN121B	45016471
HGGAN121B	45016473
HGGAN124A	45016946
HGGAN125A	45017034
HGGAN125A	45017037
HGGAN125A	45017041
HGGAN127A	52050227
HGGAN162	45016724
HGGAN162	45839491

Département de qualité et des 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

DGFAN580	45588785
DGFAN580	45588787

DPFAN762	42664704
DPFAN762	42774482

HGGAN162	46342761
HGGAN162	46874756

Référence	Numéro de lot
HGGAN170A	47012568
HGGAN170A	47012570
HGGAN184A	48772160
HGGAN273	50787376
HGGAN273	50787377
HGGAN275	49078052
HGGAN296	50208044
HGGAN296	50208046
HGGAN326	46832082
HGGAN326	46832084
HGGAN389	49228588
HGGAN425	50429795
HGGAN425	50429796
HGGAN425A	50858683
HGGAN425A	51377561
HGGCV132B	45021303
HGGCV165	45002169
HGGCV165	45002170
HGGCV179A	45002382
HGGCV215	45022188
HGGCV215	45663831
HGGCV215	45840116
HGGCV215	47108629
HGGCV273	49079000
HGGCV273	49079002
HGGCV273	49079003
HGGCV318	51147005
HGGGS426	49228632
HGGGS426	49228634
HGGGS602	49228801
HGGGS602	49228803

Référence	Numéro de lot
LGTAN023C	45040589
LGTAN023C	45040594
LGTAN023C	45843317
LGTAN076A	45040353
LGTAN076A	46500081
LGTCV083	47066373
LGTCV089	51802294
NS01-HGGAN390	49159416
NS01-HGGAN429	50415375
NS01-HGGAN431	50360642
NS01-HGGAN445	51058376
NS01-OGMCV001	51587326
NS01-SGUCV013	51356020
NS02-HGGAN406	50360641
NS04-TGGAN007	50233628
PGSAN077B	42157273
PGSAN077B	42157275
PGSAN077B	42594677
PGSAN077B	43121167
PGSAN077B	47028707
PGSAN077B	48528438
PGSAN077B	50150443
PGSAN077B	50380530
PGSAN119A	51807500
PGSAN119A	51931663
PGSAN129	42167805
PGSAN129	42167808
PGSAN129	43809651
PGSAN129	44065630
PGSAN129	44065631
PGSAN129	44065632

Référence	Numéro de lot
PGSAN130	42167927
PGSAN130	43523954
PGSAN130	43809690
PGSAN130	45344434
PGSAN130	45867014
PGSAN130	46511754
PGSAN130	47503681
PGSAN138A	49769651
PGSAN138A	49769652
PGSCV042	42595354
PGSCV042	45344499
PGSCV042	46512012
PGSCV042	48088079
ST01-DGFAN579A	50694117
ST01-HGGAN336	48966377
ST01-HGGAN471	52433525
WGHAN022P	45002657
WGHAN022P	45002659
WGHAN022P	45002665
WGHAN022P	45002666
WGHAN022P	45002668
WGHAN022P	45002670
WGHAN022P	45002673
WGHAN022P	45327251
WGHAN092B	45002623
WGHAN121E	45002778
WGHAN121E	45002779
WGHAN121E	45002780
WGHAN121E	45002781
WGHAN137B	50492870
WGHAN137B	50492872

Département de qualité et des 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



HGGGS602	49228806
HGGGS603A	49858715

PGSAN130	42167914
PGSAN130	42167924

WGHAN137B	50492873
-----------	----------

Quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement : _____

En remplissant et en signant ce document je confirme avoir lu et compris les instructions fournies. J'accuse réception de la FSN-25/07 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 ces produits à d'autres installations ou services au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de ce communiqué.

Si vous êtes **détaillant, grossiste, distributeur/revendeur** et que vous avez distribué un produit concerné à d'autres établissements, veuillez transmettre — conformément à la partie 4 de l'Article 14 du Règlement 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 : _____

Fonction : _____

Établissement : _____

Adresse: _____

Ville : _____

Numéro client Medline : _____

Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Signature: _____