

18 novembre 2025

Réf. : FA-2025-028

URGENT : RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

RE : Rappel urgent d'un dispositif médical MedNet GmbH – Seringues à code couleur

Très cher client,

Nous vous informons par la présente d'un rappel volontaire d'un dispositif médical initié par **MedNet GmbH** et de l'identification d'une contamination aux particules dans certaines seringues. Veuillez consulter l'avis de **MedNet GmbH** ci-joint pour en savoir plus.

DÉTAILS DE L'ÉVÉNEMENT :

MedNet GmbH émet cet avis de sécurité urgent après l'identification d'une contamination aux particules dans certaines seringues. Ces particules pourraient ne pas être détectables avant usage car elles sont susceptibles d'adhérer au sceau de la seringue ; de ce fait, dans le pire des cas, leur utilisation sur des patients pourrait provoquer une embolie. Les investigations dans l'environnement de production ont démontré que 90 % des lots spécifiés ne sont pas concernés. Concernant les derniers 10 %, une contamination ne peut être totalement exclue. C'est pourquoi les lots indiqués dans le tableau 1 sont rappelés en intégralité.

Les kits/plateaux de procédure suivants, qui contiennent les seringues MedNet GmbH, fabriqués par ArcRoyal sont concernés par ce rappel et sont répertoriés ci-dessous dans le tableau 1. Les kits/plateaux concernés ont été fabriqués entre le 3 avril 2024 et le 2 mai 2025.

Tableau 1 : Produit concerné

Code seringue ArcRoyal	Code seringue MedNet	Lot MedNet GmbH	Désignation	Code du kit	Bon de commande/Lot
10-009155	10301400	P2416002	Seringue à code couleur, 10 ml, LL, polycarbonate, bleu	Q06523	821804, 823208, 825543, 826630, 827992, 833136
10-009168	10301200	P2342004	Seringue à code couleur, 10 ml, LL, polycarbonate, rouge	60-044926	800370, 800981, 803336, 806510, 807063, 808633, 809043, 811416, 812016, 814529, 815514, 818427, 819071, 819690, 820180, 820801, 823217, 823911, 824415, 824929, 824930, 826128, 826778
				60-104347	800299, 805841, 807096, 807585, 809044, 810705, 812962, 814010, 815410, 816306, 817726, 818502,

					819717, 821445, 821970, 822470, 823262, 823263, 824426
				89-107324	817860
				89-111263	817852, 823475
				Q07340	814152
				Q07356	814155
				Q07129	804134, 807010, 808115, 809038, 809624, 815272, 816832
				NV2026	805542, 818801, 821626, 825311

ACTIONS À ENTREPRENDRE :

Si vous avez reçu les bons de commande/lots identifiés ci-dessus, veuillez examiner vos stocks, séparer et mettre en quarantaine tout produit concerné.

- **Clients (utilisateurs finaux) :**
- Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité est lu et compris par les personnes au sein de votre organisation susceptibles d'utiliser des kits contenant les seringues répertoriées dans le tableau 1 ci-dessus.
- Contrôlez vos stocks, localisez et identifiez toute unité des numéros de lot concernés, détaillés dans le tableau 1.
- Si vous avez distribué le produit, identifiez les sites, informez-les immédiatement du retrait de ce produit et demandez-leur de retirer et de détruire le produit concerné.
- Remplissez le formulaire de réponse à l'avis de sécurité, accusant réception de cet avis et exprimant votre accord concernant le retrait et la destruction des seringues lors de l'utilisation du kit, et retournez-le à ArcRoyal (ArcRoyal.QARAQueries@owens-minor.com).
- Lors de l'utilisation des kits dont les codes sont répertoriés, les produits Code ArcRoyal 10-009168 Seringue à code couleur, 10 ml, LL, polycarbonate, bleu et 10-009155 Seringue à code couleur, 10 ml, LL, polycarbonate, rouge doivent être retirés et détruits. Les seringues concernées doivent être éliminées dans les locaux des utilisateurs finaux conformément à la réglementation locale. Le reste du CPT peut être utilisé en toute sécurité.
- Conservez/Joignez un exemplaire de cet avis à chaque kit concerné en stock jusqu'à son utilisation.

Remplissez le formulaire de réponse au rappel et retournez-le dès que possible.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Nous confirmons que les agences de régulation compétentes ont été informées de ces mesures.

Signalez tout problème de qualité ou tout événement indésirable associé aux produits répertoriés dans cet avis à arcroyal.qaraqueries@owens-minor.com. Votre aide est grandement appréciée et nécessaire pour prévenir tout risque pour la santé des patients en cas de non-respect des instructions de rappel.

Merci,



ArcRoyal

Pièces jointes : Formulaire de réponse au rappel, avis de rappel original du fournisseur.