



Établissement

Service

Adresse

Adresse

Code postal Ville

Pays

## **URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ**

### **Rappel de lot des dispositifs médicaux**

Châteaubriant, Date

**À L'ATTENTION** : Du Pharmacien Responsable des Dispositifs Médicaux, du Correspondant de Matériovigilance et de l'Ingénieur Biomédical.

#### **Rappel concernant les seringues de contrôle angiographique avec raccord à adaptateur rotatif (RA)**

Référence Medline :	FSN-26/04
Référence ANSM :	■
Description du produit :	Seringue de contrôle angiographique Namic avec raccord à adaptateur rotatif (RA) (seringues Namic RA)
Fabricant légal SRN :	US-MF-000009717
Type d'action :	Rappel
Codes Références du produit :	Voir <u><a href="#">l'Annexe 1 (pages 4 à 8)</a></u>

Chère cliente, cher client,

La présente lettre a pour but de vous informer que Medline Industries, LP. a lancé un rappel concernant la seringue de contrôle angiographique Namic avec raccord à adaptateur rotatif (RA) (seringues Namic RA), lesquelles sont répertoriées dans l'[Annexe \(pages 4 à 8\)](#).

#### **RAISON DU RAPPEL :**

Medline a identifié, dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, un risque potentiel de dévissage de l'adaptateur rotatif de la seringue pendant l'utilisation, ce qui peut entraîner une connexion desserrée et/ou une déconnexion complète entre la seringue et la rampe.

#### **RISQUES POTENTIELS :**

**Veillez trouver ci-dessous les risques potentiels signalés par Medline Industries LP :**

#### **Medline International France SAS**

19 rue Stephenson  
Immeuble Australia • 78180 Montigny-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





Si un dévissage se produit, il existe un risque potentiel d'exposition à des risques biologiques, de perte de sang et d'infection, ainsi que d'introduction d'air dans la ligne, ce qui peut entraîner une embolie gazeuse (une pathologie qui comporte un risque de blessure grave ou de décès). Toutes les unités sont susceptibles de présenter ce type d'anomalie.

En raison du risque de blessure grave ou de décès, il est demandé aux clients de retirer et de détruire toutes les seringues Namic RA.

#### **ACTIONS REQUISES :**

Étape 1 : Veuillez prendre note de ce rappel et en informer tous les utilisateurs de votre établissement.

Étape 2 : Vérifiez immédiatement votre stock pour les numéros de référence et les numéros de lot concernés répertoriés aux pages 4 à 8. Mettez au rebut tous les produits concernés

Étape 3 : Veuillez remplir l'accusé de réception (*page 3*) et indiquer le nombre d'unités (*pages 4 à 8*) présentes dans votre stock. Ensuite, renvoyez les pages 3 à 8 par e-mail dès que possible, et **au plus tard le 20 avril 2026**.

Étape 4 : Si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock, veuillez également remplir l'Accusé de réception (*page 3*) et le renvoyer par e-mail dès que possible, et **au plus tard le 20 avril 2026**.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour trouver des seringues de remplacement, veuillez contacter votre délégué commercial Medline ou votre service client local Medline.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de ce rappel.

Veuillez passer aux pages suivantes pour accuser réception de cet avis. Medline s'excuse pour les désagréments occasionnés par ce rappel et vous remercie de votre coopération.

Cordialement,

Willem van Alst,  
Sr. Manager Post Market Surveillance, Medline Europe

***Cet avis de sécurité urgent et important s'adresse uniquement aux établissements ayant reçu les produits concernés.***

#### **Medline International France SAS**

19 rue Stephenson  
Immeuble Australia • 78180 Montigny-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



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

**Référence Medline : FSN-26/04**

Veillez remplir l'accusé de réception et l'Annexe 1, et renvoyer **les deux** par e-mail dès que possible, **mais au plus tard le 20 avril 2026**. Les produits concernés par ce rappel sont répertoriés dans l'Annexe(pages 4 à 8).

En remplissant et en signant cet accusé de réception, je confirme avoir lu et compris les instructions fournies. J'accuse réception de la FSN-26/04 en signant ce document et en le renvoyant à Medline.

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.

Si vous êtes **un revendeur, un grossiste ou un distributeur** ayant fourni des produits concernés à d'autres établissements : conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, Article 14, paragraphe 4, veuillez distribuer cette notification à vos clients et confirmer à Medline qu'ils ont été informés en remplissant les informations ci-dessous et en les renvoyant à Medline par e-mail à : [GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com](mailto:GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com).

Date : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Poste : \_\_\_\_\_

Établissement ou entité commerciale : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_

Numéro de compte Medline : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

## Annexe 1

### **Medline International France SAS**

19 rue Stephenson  
Immeuble Australia • 78180 Montigny-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



Item Number	Lot Number	QTY on Stock
65600171	0000069626, 0000071501, 0000072473, 0000073218, 0000075734, 0000075952, 0000076964	
65620932	0000069794, 0000071505, 0000079444, 0000091246, 0000095715, 0000097798, 0000100303, 0000104694	
65620936	0000069797, 0000071602, 0000073217, 0000073219, 0000074930, 0000077207, 0000079407, 0000081130, 0000088947, 0000100304, 0000101271	
65620937	0000079402, 0000083931, 0000087404, 0000089546, 0000097082, 0000103560, 0000105533, 0000106264, 0000117538, 0000122235, 0000123018, 0000132450, 0000133131, 0000137250, 0000139598, 0000145310, 0000147764	
65620979	0000069514, 0000072744, 0000073276, 0000073960, 0000075374	
70075027	77215, 79109, 82289, 84363, 90369, 107045, 114900, 120770, 122275, 125531, 125834, 132127, 132132, 135020, 135023, 137279, 141698, 141699, 144189, 147731, 149644, 151436, 156104, 156186, 156392, 156393, 158599, 159566, 161568, 165825, 167199, 176256, 176749, 187350	
70083007	77029, 81537, 84335, 87347, 89563, 113792, 115753, 122956, 127785, 131986, 158748, 175535, 187926	
70084007	78186, 81539, 84274, 86756, 89554, 94842, 96918, 105613, 109479, 111244, 114562, 115421, 117317, 118251, 120265, 120769, 121714, 123466, 124589, 131984, 131989, 138071, 140322, 142850, 147002, 152069, 162694, 173507, 174662, 174773, 176555, 178806, 189895	
70084017	84509, 86823, 95687, 165551, 165868, 166300	
70085007	74193, 77204, 77974, 79512, 83156, 85956, 86070, 86483, 90174, 90816, 90917, 92492, 94095, 96914, 98330, 99425, 100711, 100826, 101994, 113588, 116407, 116708, 117321, 119569, 120349, 121439, 121700, 123467, 124590, 126063, 127845, 132989, 134342, 134345, 134741, 136418, 138294, 141336, 147492, 149666, 150547, 152486, 152797, 155541, 156129, 156574, 158566, 164128, 166270, 167879, 167880, 168660, 170215, 170237, 171147, 172275, 173410, 187298, 187601, 187638	
70085107	75384, 96807, 133033, 147541, 154518, 167033, 179525	
70087007	75190, 75227, 78287, 89093, 90805, 90975, 93951, 94198, 94735, 96910, 101139, 101618, 105984, 106005, 107037, 109850, 110377, 111490, 111537, 112994, 113248, 113383, 113633, 117395, 121309, 122108, 123468, 124591, 127017, 128278, 129370, 130125, 132167, 134842, 138681, 140049, 153343, 156539, 157741, 159414, 166268, 167626, 167639, 169163, 172756, 176061, 178804, 182016, 186160, 187605	
70087107	78897, 148131, 157141, 163681, 167174, 168020, 170851, 176075, 182252, 192254	

#### Medline International France SAS

19 rue Stephenson  
 Immeuble Australia • 78180 Montigny-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



Référence	Numéro de lot	Qté en stock
70088007	77187, 86247, 90162, 95619, 104749, 109521, 119070, 122098, 125541, 135421, 138529, 141833, 156061, 157744, 161113, 163952, 168023, 172923, 178145, 186934	
70095007	74195, 77218, 78891, 83117, 84495, 86795, 88301, 89971, 96912, 109777, 114876, 118512, 118674, 120001, 120780, 121233, 121698, 122711, 128697, 131996, 135597, 137025, 138175, 140916, 147679, 150532, 159176, 161098, 161137, 166266, 167160, 170152	
70095107	88193, 90703, 91441, 108589, 112295, 113957, 114591, 114910, 116253, 117305, 121678, 122871, 125011, 125016, 126248, 132001, 147323, 147489	
70097007	79553, 87472, 88541, 94831, 131995, 156391, 157135, 162685	
70097107	75365, 79731, 87346, 94790, 100287, 104614, 105597, 109564, 110688, 118408, 119439, 122041, 124165, 125525, 131987, 133030, 137305, 147507, 147678, 153736, 161611, 165564, 181799, 184713, 185058, 190607	
70098107	95693, 111595, 131985, 159175	
80075027	73773, 75166, 77039, 88354, 90588, 95298, 98304, 103809, 116987, 117782, 121306, 125285, 125804, 126247, 131716, 132243, 134967, 135264, 137714, 141733, 144473, 147785, 149296, 169772, 175145, 176267, 181484, 188304, 189612, 190429, 192341	
80083007	97388, 127072, 135012, 137004	
80084007	80553, 80919, 82969, 85041, 88044, 94514, 99870, 101882, 102372, 105155, 107328, 109442, 112810, 112966, 114317, 115744, 117572, 118722, 118962, 119950, 120931, 121305, 121393, 122583, 122606, 123102, 126198, 126566, 127132, 130798, 131678, 132838, 137176, 139543, 140507, 142057, 142279, 143110, 143264, 143714, 148872, 150059, 150488, 151054, 151295, 151300, 151768, 152754, 153438, 154148, 156028, 158045, 158122, 159113, 159652, 160479, 160753, 161269, 162083, 162090, 162336, 162895, 164540, 164541, 166504, 166983, 167995, 168000, 169147, 169560, 169793, 170823, 171778, 173402, 174087, 174697, 174747, 176011, 176240, 176850, 177923, 179193, 179414, 180511, 182186, 182779, 182782, 185643, 186234, 186874, 187362, 187363, 188837, 188842, 188845	
80084017	101535, 103862, 105095, 106954, 108237, 122887, 126590, 127159, 128360, 128852, 132717, 134047, 135616, 140813, 144899, 148530, 149322, 152430, 161279, 164538, 169107, 173193, 173256, 182141, 183619, 187345, 188399	

**Medline International France SAS**

19 rue Stephenson  
Immeuble Australia • 78180 Montigny-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



Référence	Numéro de lot	Qté en stock
80085007	69912, 70209, 70784, 70861, 71257, 71264, 71267, 72311, 73893, 74209, 74673, 74674, 75332, 75764, 77366, 77812, 79410, 80614, 80615, 80915, 81405, 81771, 83753, 84309, 85601, 85648, 85686, 86214, 86721, 86834, 87070, 88596, 88657, 89423, 89903, 90105, 94136, 94420, 96230, 99930, 102515, 102993, 102995, 102996, 103488, 103555, 106721, 106964, 107510, 107536, 107959, 108049, 108050, 109430, 109592, 110369, 110800, 110820, 110918, 111345, 112227, 112968, 114117, 115122, 115130, 115133, 115715, 116669, 117287, 117333, 117592, 119131, 119132, 120359, 120378, 120379, 120477, 120926, 121795, 121799, 121856, 121863, 122659, 123853, 123896, 124655, 125050, 126181, 126182, 126183, 126184, 127096, 127134, 130082, 130189, 130543, 130888, 131003, 131298, 132780, 132835, 133210, 134869, 135426, 135751, 135757, 137216, 137259, 139521, 140407, 140436, 140460, 141378, 142312, 143949, 144525, 144816, 144858, 146335, 146688, 147279, 147758, 148526, 148881, 149157, 149356, 149534, 149591, 150043, 150047, 150277, 150927, 150974, 151304, 151311, 151562, 151735, 153278, 153284, 154621, 154788, 155411, 155753, 156008, 156801, 157245, 157352, 157358, 157585, 157587, 158717, 159713, 159723, 159984, 160326, 160371, 161181, 162113, 162661, 162717, 162771, 162801, 164285, 164301, 164302, 165507, 165537, 166941, 167627, 168370, 168574, 170238, 170490, 170657, 170658, 170774, 172184, 172253, 172513, 172514, 172515, 172517, 172518, 173418, 173434, 173451, 174052, 174053, 174725, 174726, 174727, 175214, 175215, 175384, 175424, 175529, 176612, 176730, 176735, 176752, 177132, 177400, 177401, 177413, 177961, 178119, 178736, 179115, 179339, 179394, 179845, 179890, 179892, 179934, 180103, 180117, 180167, 181513, 181515, 181778, 181916, 182018, 182891, 182911, 183051, 183052, 183327, 183346, 183527, 184160, 184623, 185644, 185648, 185650, 185749, 185759, 185769, 186949, 186950, 187389, 187394, 187519, 187575, 187576, 187577, 187578, 187579, 188490, 188841, 188887, 188910, 189111, 189112, 189155, 189196, 189197	

#### Medline International France SAS

19 rue Stephenson  
 Immeuble Australia • 78180 Montigny-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



Référence	Numéro de lot	Qté en stock
80087007	69251, 69917, 69924, 69955, 72771, 77785, 77961, 80251, 80640, 81441, 81509, 82978, 83583, 84511, 85710, 86143, 87262, 88591, 89167, 89223, 89900, 90951, 92215, 92427, 93891, 94516, 94933, 95447, 95467, 96380, 97051, 99609, 99610, 103018, 103037, 103071, 106714, 107645, 108268, 108568, 109958, 110755, 110822, 111582, 114281, 114307, 115713, 115967, 117330, 117797, 118671, 119940, 120026, 120051, 120053, 120316, 120975, 121434, 122584, 122603, 122604, 124663, 124680, 125249, 125286, 126308, 126556, 126585, 126586, 127955, 128344, 129498, 129499, 130238, 132000, 132003, 132374, 132699, 133607, 133695, 134500, 134502, 134897, 135265, 135316, 137719, 137820, 139116, 139172, 140262, 140397, 140962, 140966, 141839, 141861, 142855, 142869, 143982, 143993, 144660, 145515, 145586, 145926, 146475, 146982, 146986, 147169, 147982, 148028, 148577, 149312, 149318, 149583, 150969, 151045, 151063, 151741, 151761, 153191, 153280, 154083, 154130, 154176, 155027, 155028, 155581, 156012, 156816, 157314, 157315, 158415, 159552, 159560, 159582, 159978, 160369, 162471, 162480, 162481, 162624, 162625, 162649, 164092, 164096, 164097, 164098, 164291, 164356, 164369, 164412, 164549, 165293, 165504, 165591, 165654, 166238, 166269, 166502, 167633, 167696, 167868, 167920, 167921, 167958, 167971, 169151, 170064, 170157, 170159, 170191, 170618, 171787, 171814, 171818, 172763, 172766, 173231, 173232, 173233, 173234, 173247, 174297, 174299, 174312, 174326, 174327, 175651, 176231, 176507, 176617, 177589, 177957, 178097, 178099, 178800, 179118, 179119, 179357, 179358, 179359, 179906, 179922, 180197, 181163, 181815, 182069, 182717, 182776, 182777, 182835, 183531, 183532, 183591, 183662, 184146, 184178, 184332, 184352, 184776, 184777, 185117, 185118, 185660, 185661, 186183, 186212, 186254, 186265, 186566, 186876, 187378, 187393, 187532, 187533, 187581, 187583, 187602, 187628, 188843, 188844, 188889, 189198, 189242, 189684, 189685, 189686	

**Medline International France SAS**

19 rue Stephenson  
Immeuble Australia • 78180 Montigny-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



Référence	Numéro de lot	Qté en stock
80095007	105201, 106354, 112875, 114278, 123107, 125259, 143729, 145697, 157989, 161262, 162833, 162869, 164539, 172176, 172859, 176097, 178913, 181201, 181321, 185560	
80095107	75353, 76807, 77845, 78909, 80922, 82325, 86417, 91879, 92505, 94737, 96686, 97481, 100824, 103008, 104795, 107307, 109907, 112016, 114170, 114589, 116629, 117564, 120313, 120991, 121734, 125013, 126525, 128345, 129428, 131286, 132103, 136454, 139380, 143033, 143195, 144687, 144688, 145834, 150810, 151611, 151728, 153307, 153320, 154923, 154924, 162864, 163305, 163526, 164371, 165157, 166286, 167026, 167219, 169149, 170143, 170163, 175479, 176026, 177587, 177606, 179362, 180730, 181132, 182200, 185658, 190518, 191423	
80097107	77040, 103845, 108241, 109897, 112900, 124191, 131659	
636209321	0000069963, 0000071261, 0000072039, 0000075231, 0000076152, 0000103405, 0000106329, 0000109978, 0000112451, 0000116355, 0000119184, 0000124633, 0000133186, 0000140439, 0000144466, 0000157687, 0000162636, 0000167655, 0000168367, 0000177382	
656000780	0000094444, 0000096116, 0000099440, 0000116841, 0000118601, 0000119926, 0000146198	
656000784	0000069279, 0000072461, 0000076540, 0000082856, 0000087380, 0000088945, 0000106748	
656001716	0000070836, 0000073196, 0000077580, 0000078151, 0000078320	
656209310	0000069359, 0000073804, 0000082854, 0000091491	
656209312	0000069351, 0000072054, 0000073455, 0000082473, 0000099938, 0000104329	
656209328	0000069754, 0000071500, 0000073278, 0000077805, 0000082861, 0000083330, 0000084066, 0000086623, 0000091882	
656608749	23DBM397, 23FBE735, 24ABI614, 24BBK268, 24CBI159, 24CBM852, 24CBT018, 24EBH534, 24EBO034, 24FBD257, 24GBT180, 24IBA807, 24JBA692, 24JBN963	
6561062592	0000083925, 0000087874	
63620462A	0000069745, 0000074242, 0000075910, 0000076960, 0000083791, 0000091846, 0000094148, 0000094162, 0000097489, 0000120370, 0000121303, 0000127737, 0000145316, 0000148393, 0000157873, 0000161101, 0000165141, 0000169771, 0000171027, 0000172536, 0000176156, 0000177497, 0000178580, 0000189278	

#### Medline International France SAS

19 rue Stephenson  
 Immeuble Australia • 78180 Montigny-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