



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-26/05
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 [l'Annexe 1 \(pages 6 à 8\)](#)

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 pour angiographie Namic avec raccord à adaptateur rotatif (RA) (seringues Namic RA)** qui peut faire partie des kits de gestion des fluides Medline non stériles. Les kits concernés sont répertoriés dans [l'Annexe \(pages 6 à 8\)](#).

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. Des sur-étiquettes seront fournies pour tous les kits concernés en stock, indiquant que les seringues concernées doivent être retirées et mises au rebut afin de ne plus être utilisées. La seule exception concerne les circonstances rares où une angiographie est requise d'urgence, qu'aucun dispositif alternatif n'est disponible et que le report de l'intervention ferait courir un risque important au patient.

Si l'utilisation est inévitable parce qu'une interruption de la procédure porterait préjudice au patient, la seringue Namic RA doit être utilisée avec une prudence et une vigilance extrême, incluant la stabilisation manuelle des connexions entre la seringue et la rampe, ainsi qu'une surveillance continue à 100 % pendant la préparation et tout au long de l'intervention. Dans de tels cas, le respect strict de toutes les directives d'utilisation et du mode d'emploi est également requis, notamment :

- Assurez-vous de réaliser des connexions sécurisées lors de l'utilisation de ce dispositif afin d'empêcher l'introduction d'air dans le système, ce qui pourrait entraîner une embolie et, dans de rares cas, le décès.
- Toutes les connexions doivent être serrées à la main. Un serrage excessif peut provoquer des fissures et des fuites susceptibles d'entraîner une embolie et/ou une exposition à des risques biologiques.
- Vérifiez l'absence de fuite par aspiration et assurez-vous qu'aucune bulle d'air n'est piégée dans le système afin de minimiser le risque d'embolie et, dans de rares cas, de décès.
- Examinez attentivement le produit pour détecter l'air piégé et procédez à un débullage complet avant l'injection afin de minimiser le risque d'embolie et, dans de rares cas, de décès.

En plus de garantir le respect strict du IFU (mode d'emploi), si les seringues Namic RA se dévissent, provoquant une connexion desserrée ou une déconnexion complète **pendant la préparation de l'intervention**, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Retirez et remplacez les seringues Namic RA.
2. Suivez les directives d'utilisation normales, conformément au mode d'emploi, et procédez à la préparation de l'intervention. Serrez à la main la connexion entre la seringue et la rampe. Ne pas serrer en excès.
3. Vérifiez que la connexion de la seringue reste sécurisée.
4. **Assurez-vous que le système de rampe est rincé et débullé avant l'utilisation.**
5. Si le remplacement de la seringue continue de présenter des signes de desserrage ou de déconnexion du système de rampe, **NE L'UTILISEZ PAS**. Remplacez la rampe ou l'ensemble du système de rampe.

Si les seringues Namic RA se dévissent, provoquant une connexion desserrée ou une déconnexion complète **pendant l'intervention**, veuillez suivre les étapes suivantes :

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



1. Déconnectez le système de rampe du patient.
2. Une fois le système de rampe déconnecté, retirez et remplacez la seringue de contrôle.
3. Serrez à la main la connexion entre la seringue et la rampe. Ne pas serrer en excès.
4. Réamorçez le système de rampe pour vous assurer que tout l'air a été éliminé avant l'utilisation.
5. Vérifiez que la connexion de la seringue Namic RA reste sécurisée et ne présente aucun signe de desserrage ou de déconnexion de la rampe pendant le réamorçage du système.
6. Reprenez l'intervention en suivant le protocole standard de connexion du cathéter.
7. Dans le cas où la seringue Namic RA de remplacement continuerait de présenter des signes de desserrage ou se détacherait de la rampe, **NE L'UTILISEZ PAS**. Remplacez l'ensemble du système de rampe.

ACTIONS REQUISES :

Étape 1 : Veuillez prendre note de ce rappel et en informer tous vos clients.

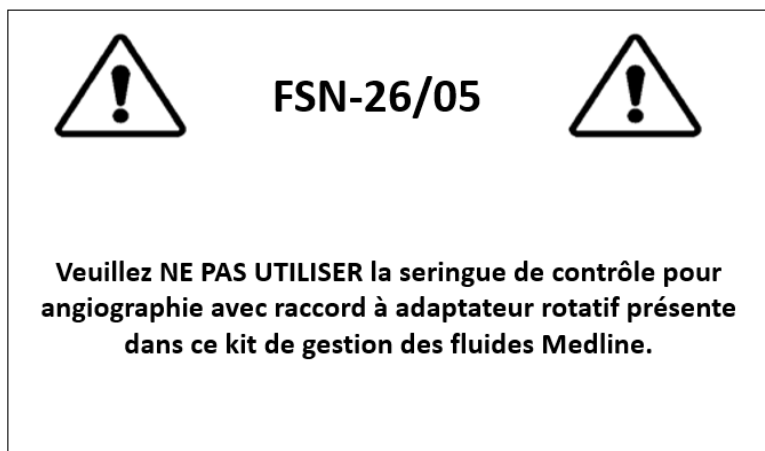
Étape 2 : Vérifiez immédiatement votre stock pour les numéros de référence et les numéros de lot concernés répertoriés aux pages 6 à 8. Placez en quarantaine tous les produits concernés.

Étape 3 : Veuillez remplir l'Accusé de réception (*page 5*) et indiquer le nombre d'unités (*pages 6 à 8*) présentes dans votre stock afin de recevoir la quantité nécessaire d'« autocollants d'avertissement ». Ensuite, renvoyez les pages 5 à 8 par e-mail dès que possible, **mais 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 5*) et le renvoyer par e-mail dès que possible, et **au plus tard le 20 avril 2026**.

Étape 5 : Dès réception de votre formulaire de réponse dûment rempli, votre établissement recevra des sur-étiquettes à apposer sur l'inventaire concerné, accompagnées d'instructions pour l'application de l'autocollant d'avertissement sur les kits.

Autocollant d'avertissement :



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

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-26/05

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 6 à 8).

Quantité nécessaire d'autocollants d'avertissement :

En remplissant et en signant cet accusé de réception, je confirme avoir lu et compris les instructions fournies. J'accuse réception de la FSN-26/05 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.

Date : _____

Nom : _____

Poste : _____

Établissement ou entité commerciale : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Numéro de compte Medline : _____

Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Signature : _____



Annexe 1

Référence	Numéro de lot	QTE en Stock
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	24JBN963 24JBA692 24IBA807 24GBT180 24FBD257 24EBO034 24EBH534 24CBT018 24CBM852 24CBI159 24BBK268 24ABI614 23FBE735 23DBM397	
6561062592	0000083925 0000087874	
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	
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 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



636209321	0000069963 0000071261 0000072039 0000075231 0000076152 0000103405 0000106329 0000109978 0000112451 0000116355 0000119184 0000124633 0000133186 0000140439 0000144466 0000157687 0000162636 0000167655 0000168367 0000177382	
63620681	0000089541 0000097900 0000101082 0000115136 0000124574 0000126517 0000192279	
63620973	0000071245 0000073283 0000106702 0000109852 0000112979 0000113203 0000117680 0000120249 0000125260 0000128575 0000132774 0000133026 0000137008 0000139703 0000142229 0000144064 0000154831 0000163322 0000163612 0000177185	
63148473813	0000072424 0000090766 0000103107 0000110843 0000112983 0000119548 0000121214 0000124632 0000127803 0000141810 0000145326 0000176791 0000177234 0000072424 0000090766 0000103107 0000110843 0000112983 0000119548 0000121214 0000124632 0000127803 0000141810 0000145326 0000176791 0000177234	
NAWK65004	293516 298404 45002237 45002240 45002242 45002244 45002250 45002251 45002252 45002253 45002255 45327249 45784608 49439101 50375090 50375092	
NAWK65006	293517 298009 45002330 45002336 45002339 45002342 45002348 45002353 45002361 45002365 45002372 45002378 45002387 45002391 45002395 45002402 45002406 45327228 45327230 45327232 45327234 45327236 45327238 51239745 51239746 51239747	
NAWK65007	293518 45002329 45002332 45002337 45002343 45002347 45002352 45002355 45002360 45002366 45002370 45002375 45002379 45002386 45002389 45002398 45002404 45327216 45327217 45327218 45327219 45327220	
NAWK65008	293327 45002509 45002511 45002512 45002513 45002514 45002515 45002516 45327246 46493790 50122020 50374994 50374996 51239792	
NAWK65009	293519 295839 45002383 45002393 45002399 45002409 50493479 50493483 50493486 50737672 50737675 50737676 50829953 51168371	
NAWK65011	45275858 45275859 50493529 50493531	
NAWK65012	51190459 53502695 53502700	
NAWK67005	55929324 56043783 56043785	
NAWK65021	45277135 45277136 45277137 45277138 45277139 45277140 47155191 47155192 50130012 50130013 50130014 50188956	

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





NANK65010	290384 296580 297045 45205236 45205239 45205241 46114401 46873807	
NANK65014	294008 45002258 54159173 55217250 55265723	
NANK65015	45275869 45275870 45275871 48513323 50553569 50685492	
NANK65026	54700141	

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

