



Ośrodek

Usługa

Adres

Adres

Kod pocztowy miejscowość

Kraj

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Wycofanie wyrobów medycznych

Châteaubriant, data

UWAGA: Farmaceuta/kierownik ds. ryzyka odpowiedzialny za nadzór nad urządzeniami medycznymi i dział biomedyczny/inżynieryjny

Wycofanie angiograficznej strzykawki kontrolnej z obrotowym adapterem (RA)

Numer referencyjny	FSN-26/04
Medline:	
Numer referencyjny ANSM:	R2609971
Opis produktu:	Angiograficzna strzykawka kontrolna Namic z obrotowym adapterem (RA) (strzykawki Namic RA)
SRN legalnego producenta:	US-MF-000009717
Rodzaj działania:	Wycofanie
Kody produktów:	Patrz <u>Załącznik 1</u> (strony 4-7)

Drogi Kliencie!

Niniejszym informujemy, że firma Medline Industries, LP. zainicjowała wycofanie angiograficznych strzykawek kontrolnych Namic z obrotowym adapterem (RA) (strzykawki Namic RA), które zostały wymienione w załączniku (strony 4-7).

POWÓD WYCOFANIA PRODUKTU:

Medline, w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, zidentyfikował potencjalne ryzyko polegające na tym, że obrotowy adapter strzykawki może się odkręcić podczas użytkowania, co może skutkować luźnym połączeniem i/lub całkowitym rozłączeniem między strzykawką a manifoldem.

POTENCJALNE ZAGROŻENIA:

Poniżej przedstawiono potencjalne ryzyka zgłoszone przez Medline Industries LP:

W przypadku odkręcenia istnieje ryzyko narażenia na zagrożenie biologiczne, utraty krwi oraz infekcji, a także przedostania się powietrza do linii, co może prowadzić do zatoru powietrznego – stanu wiążącego się z

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel. +33 (0)2 44 05 30 67
Tel. +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com





ryzykiem poważnych obrażeń lub śmierci. Wszystkie jednostki mogą wykazywać ten tryb uszkodzenia.

Ze względu na ryzyko poważnych obrażeń lub śmierci klienci są zobowiązani do usunięcia i zniszczenia wszystkich strzykawk Namic RA.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

Krok 1: Prosimy o zastosowanie się do tej informacji o wycofaniu produktu oraz o poinformowanie o niej wszystkich użytkowników w Państwa ośrodku.

Krok 2: Należy natychmiast sprawdzić stan magazynowy pod kątem dotkniętych numerów pozycji oraz numerów partii wymienionych na stronach 4–7. Należy usunąć wszystkie dotknięte produkty.

Krok 3: Prosimy o wypełnienie potwierdzenia odbioru (*strona 3*) i o wskazanie liczby jednostek znajdujących się w Państwa zapasach (*strony 4–7*). Następnie należy jak najszybciej, nie później niż do dnia 20 kwietnia 2026 r., odesłać pocztą elektroniczną strony 3–7.

Krok 4: Jeśli nie posiadają już Państwo na stanie żadnego z produktów objętych wycofaniem, prosimy o jak najszybsze wypełnienie potwierdzenia odbioru (*strona 3*) i o odesłanie go pocztą elektroniczną nie później niż do dnia 20 kwietnia 2026 r.

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania pomocy w znalezieniu alternatywnych strzykawk należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Medline lub z lokalnym działem obsługi klienta Medline.

Właściwe organy zostały poinformowane o tym wycofaniu.

Prosimy przejść na następne strony, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia. Firma Medline przeprasza za niedogodności spowodowane tym wycofaniem i dziękuje za współpracę.

Z poważaniem,

Willem van Alst,
Starszy Kierownik ds. Nadzoru Rynku, Medline Europe

Niniejsza pilna i ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa jest skierowana wyłącznie do placówek, które otrzymały produkty objęte problemem.

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel. +33 (0)2 44 05 30 67
Tel. +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com





Prosimy o przesłanie potwierdzenia otrzymania wiadomości na następujący adres e-mail:

GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

Numer referencyjny Medline: FSN-26/04

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia oraz Załącznika 1 i odesłanie **obu** dokumentów pocztą elektroniczną jak najszybciej, **nie później niż do dnia 20 kwietnia 2026 r.** **Produkty objęte wycofaniem zostały wymienione w Załączniku (strony 4–7).**

Wypełniając i podpisując formularz potwierdzenia, potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem otrzymane instrukcje. Potwierdzam otrzymanie FSN-26/04 poprzez podpisanie dokumentu i odesłanie go do firmy Medline.

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w ośrodku, które powinny zostać o nim poinformowane, a także wszystkim organizacjom, którym przekazano potencjalnie zagrożone wyroby medyczne. (w stosownych przypadkach).

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które ma wpływ to działanie. (w stosownych przypadkach).

Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach właściwym krajowym organom, aby zapewnić ważne informacje zwrotne.

Jeśli jesteś **pośrednikiem, hurtownikiem, dystrybutorem/sprzedawcą**, który rozprowadził opisane produkty do innych placówek: zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, artykuł 14, część 4, prosimy o przesłanie niniejszego powiadomienia do swoich klientów i o dostarczenie firmie Medline potwierdzenia o poinformowaniu klientów podając poniższe informacje i odsyłając je do firmy Medline na adres GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com.

Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Ośrodek lub podmiot gospodarczy: _____

Adres: _____

Miejscowość: _____

Numer konta Medline: _____

Telefon: _____

Adres e-mail: _____

Podpis: _____

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australasia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel. +33 (0)2 44 05 30 67
Tel. +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com





Załącznik 1

Numer pozycji	Numer partii	Ilość w magazynie
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
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel. +33 (0)2 44 05 30 67
Tel. +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com





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	
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,	

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
Tel. +33 (0)2 44 05 30 67
Tel. +33 (0)2 44 05 30 68
GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



	<p>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</p>	
80087007	<p>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,</p>	

Medline International France SAS

19 rue Stephenson
 Immeuble Australia • 78180 Montigny-le-Bretonneux
 Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
 fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
 Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
 Tel. +33 (0)2 44 05 30 67
 Tel. +33 (0)2 44 05 30 68
 GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com



	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	
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
 Tel. +33 1 30 05 34 34 • Fax: +33 1 30 05 34 43
 fr-customerservice@medline.com • fr.medline.eu
 Wpis do rejestru przedsiębiorców: 408.537.249 R.C.S. Wersal

Quality & Regulatory Affairs Dept.

5 Rue Charles Lindbergh • 44110 Châteaubriant
 Tel. +33 (0)2 44 05 30 67
 Tel. +33 (0)2 44 05 30 68
 GMB-EU-FSN-FSCA-CHBT@medline.com

