

Action corrective de sécurité sur le terrain Rappel de produit

Codes produit : LHE01LD LHE25LD LHE05 OT005 OT01 OT25 OT05 OTH01 OTH25 OTH05

Marques : Seringues entérales réutilisables Enfit de Medicina
Seringues à embout oral à usage unique et réutilisables Medicina

Réf. : FSN-007

Date : mercredi 15 juin 2022

Avis d'action corrective de sécurité sur le terrain pour certains lots de seringues réutilisables ENfit de Medicina et de seringues orales à usage unique et réutilisables Medicina.

Attention immédiate

Tous les utilisateurs de seringues réutilisables ENfit de Medicina et de seringues à embout oral à usage unique et réutilisables.

Description du dispositif

Les seringues entérales réutilisables Enfit de Medicina et les seringues à usage unique et réutilisables de Medicina servent à administrer des aliments et des médicaments.



Seringues à embout oral à usage unique et réutilisables Medicina



Seringues entérales faible dose réutilisables
ENFit de Medicina



Seringues entérales réutilisables ENFit de Medicina

Motif du rappel de produit

Medicina rappelle volontairement les lots de produit énumérés ci-dessous car le composant du piston a été fabriqué dans un matériau non approuvé. Nous voulons rassurer les utilisateurs sur le fait que le matériau utilisé est sûr pour l'usage prévu. Cependant, il ne répond pas à notre spécification de matière première, d'où ce rappel.



Code du produit rappelé, description et numéros de lot

Code	Description	Lots
LHE01LD	Seringue entérale faible dose réutilisable ENFit 1 ml	HM17121, HM18051, HM18080, HM18120, HM18141, HM19007, HM19016, HM19059, HM19083, HM19130, HM19144, HM20005, HM20054, HM21044, HM22018
LHE05	Seringue entérale réutilisable ENFit 5 ml	HM17099, HM18010, HM18052, HM18103, HM18113, HM18143, HM19009, HM19018, HM19061, HM19084, HM19132, HM19146, HM20006, HM20032, HM20055, HM20095, HM21037, HM21069, HM22019
LHE25LD	Seringue entérale faible dose réutilisable 2,5 ml ENFit	HM18022, HM18095, HM18121, HM18142, HM19008, HM19017, HM19060, HM19131, HM19145, HM19167, HM20014, HM20031, HM20049, HM21033, HM22008
OT005	Seringue à embout oral 0,5 ml	HM19024
OT01	Seringue à embout oral 1 ml	HM18147, HM19012, HM19025, HM19088, HM19164, HM20063, HM21015, HM21072
OT05	Seringue à embout oral 5 ml	HM19027, HM21073, HM22008
OT25	Seringue à embout oral 2,5 ml	HM19026, HM19165, HM20019, HM20064, HM21061
OTH01	Seringue orale réutilisable 1 ml	HM18041, HM21053
OTH05	Seringue orale réutilisable 5 ml	HM18043, HM20020, HM21055
OTH25	Seringue orale réutilisable 2,5 ml	HM18042, HM21019, HM21054

Action corrective

Un nouveau produit correspondant à notre spécification est en cours de fabrication.

Mesures à prendre

- Veuillez lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et retourner le formulaire de prise de connaissance.
- Veuillez ne pas utiliser les lots de produit répertoriés dans cet avis.
- Si vous avez un produit à retourner, veuillez renseigner le formulaire de prise de connaissance et notre équipe prendra en charge le retour pour vous.
- Veuillez le diffuser dans vos entreprises et au personnel concerné.
- Pour toute question ou demande en lien avec cet avis, veuillez nous contacter aux coordonnées suivantes.

Coordonnées de contact concernant le FSN

Shaista Patel
 Administrateur QA/RA
 Unit 2, Rivington View Business Park, Station Road, Blackrod, Bolton
 BL6 5BN
 E-mail : quality.administrator@medicina.co.uk Tél. : 01204 695050



Formulaire de prise de connaissance : Action corrective de sécurité sur le terrain FSN 007

Codes produit : LHE01LD LHE25LD LHE05 OT005 OT01 OT25 OT05 OTH01 OTH25 OTH05

Marques : Seringues entérales réutilisables Enfit de Medicina
Seringues à embout oral à usage unique et réutilisables Medicina

Veuillez confirmer que vous avez reçu l'avis en renseignant ce formulaire et en nous le retournant par courrier ou par e-mail dès que possible.

Accusé de réception

Nous accusons réception de cet avis de sécurité sur le terrain FSN 007 qui a été reçu, lu et diffusé à qui de droit dans notre entreprise et/ou à nos clients (pour les distributeurs).

Nom de l'entreprise :	
Département :	
Nom et signature du représentant :	
Date :	
Produit à retourner :	Oui / Non
Coordonnées de contact pour organiser le retour :	

Veuillez retourner le produit à :

Shaista Patel
Administrateur QA/RA
Unit 2, Rivington View Business Park, Station Road, Blackrod, Bolton
BL6 5BN
E-mail : quality.administrator@medicina.co.uk Tél. : 01204 695050 Fax : 01204 697755

