

SENDAL France
Parcd'Activités de Chapoly
Chemin de Chapoly
69230 Saint-Genis-Laval

**URGENT INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE
REVISION – AJOUT DE LOTS**

Désignation: BouchonsLuerlock

Références: TP,TP-INTER, TP-F

Lots : Cf. Liste jointe en annexe 1

Reference de la FSCA: Sendal-RC-2014/014

Date: 14/02/2014

Type d'action: Rappel de lots – Ajout de de lots

ATTENTION :Personnelclinique et biomédical, gestionnaires de risques

Détails sur les dispositifsconcernés

Les dispositifs concernés sont identiques à ceux précédemment identifiés dans l'information relative à la sécurité émise le 31 Janvier 2014 mais sont étendus à 10 lots supplémentaires.

Les bouchons concernés sont des dispositifs destinés à obturer les lignes de perfusion en les vissant sur les connexions Luer des robinets, rampes ou autres dispositifs de perfusion.

Description du problème

Un défaut potentiel susceptible d'entraîner un risque de rupture de la stérilité a été identifié au niveau du scellage de l'emballage primaire (blister). Toutes les unités ne sont pas affectées, mais uniquement les blisters présentant une surface de soudure étroite ou une surface de soudure déformée présentant un pli dans la soudure (pour les lots supplémentaires).

Produits affectés

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu au moins un des lotsajoutés d'une des références affectées (Détails des lots ajoutés en annexe 1 de bouchons ref. TP et TP-INTER).

Actions requises par l'établissement

Etape	Action
1	Vérifier vos stocks et mettre en quarantaine tous les produits et lots concernés. <i>En l'absence d'alternative, il est recommandé de vérifier l'intégrité du conditionnement et de ne pas utiliser les dispositifs présentant un défaut de scellage de l'emballage.</i>
2	Retourner le formulaire de vérification (Annexe 2) à SendalFrance au plus tard le 28 Février 2014.

Actions requises parSendal

A réception du formulaire (Annexe 2), le service client de Sendal France contactera l'établissement afin de déterminer les modalités de reprise et de remplacement des bouchons.

L'ANSM a été informée de la présente information relative à la sécurité.

Si vous avez une question ou un problème concernant la présente action relative à la sécurité, n'hésitez pas à contacter votre représentant Sendal.

I

Diffusion de cette notice relative à la sécurité d'utilisation

Merci de diffuser cette notice à toutes les personnes concernées au sein de votre service.

Salutations distinguées.

Cédric Blaise

Directeur

de

Division,

Sendal

France

Annexe 1 - Liste des références et des lots ajoutés correspondant à cette révision

REF	LOT
TP	TN4112
TP	TN4112A
TP	TN4112B
TP	TN4112C
TP	TN4391
TP	TN4391A
TP	TN4391B
TP	TN4442
TP	TN4442A
TP-INTER	TN4176B

Annexe 2

**URGENT INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE
REVISION – Ajout de lots
Formulaire de vérification****Désignation:** BouchonsLuerlock**Références:** TP,TP-INTER, TP-F**Lots :** Cf. Liste jointe en annexe 1**Reference de la FSCA:** Sendal-RC-2014/014**Date :** 14/02/2014**Type d'action:** Rappel de lots – Ajout de lots

Section A

Nom de l'Etablissement	
Adresse de l'Etablissement	
Téléphone	
Nom	
Signature	
Date	

Section B

- J'ai lu et compris le contenu de la présente action corrective et je confirme que nous avons vérifié nos stockset que nous ne possédons aucun des produits listés.

Section C

- J'ai lu et compris le contenu de la présente action corrective et je confirme que nous avons vérifié nos stocks et mis en quarantaine les produits suivants :

RéférenceProduit	Numéro de lot	Quantitémise en quarantaine	RéférenceProduit	Numéro de lot	Quantitémise en quarantaine

Merci de retourner le formulaire à Sendal France par fax au 04.78.56.46.06 ou par email à contact@sendal.fr