

A l'attention des pharmaciens et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés.

Objet : Rappel de lot préventif : PERFUSEND lots H

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Par précaution et en accord avec l'AFSSAPS la Société SENDAL<sup>®</sup> France procède au rappel des lots de perfuseurs PERFUSEND commençant par la lettre H.

La raison de ce rappel est **uniquement** liée à une **erreur d'étiquetage** concernant le marquage CE de ces dispositifs.

Les lots de PERFUSEND commençant par la lettre H représentent **0,01 %** des perfuseurs commercialisés par SENDAL<sup>®</sup> France et environ 1% de la production du groupe SENDAL<sup>®</sup>. Ils ne présentent **aucun défaut de qualité ni de stérilisation** et leur éventuelle utilisation ne présente **aucun risque** pour la sécurité des patients.

Nous vous demandons de bien vouloir, à réception de ce courrier, isoler les produits concernés par ce rappel et de contacter notre service commercial afin d'organiser l'échange et la reprise des produits concernés présents dans votre établissement.

Nous rappelons conformément à l'information diffusée le vendredi 21 septembre par l'AFSSAPS que ce rappel concerne uniquement quelques lots isolés commençant par la lettre H et non la gamme PERFUSEND dans son ensemble.

Nous vous remercions donc de ne pas tenir compte d'informations qui ne proviendraient pas des autorités compétentes ou du fabricant lui-même.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations les plus distinguées.

Cédric BLAISE  
Directeur  
SENDAL<sup>®</sup> France