

## **RAPPEL DE LOT**

*Télécopie Urgente / Courrier*

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que le dispositif médical cité ci-dessous présente une non conformité entraînant une mise en alarme systématique mais pas toujours immédiate du pousse seringue, due au blocage de la seringue, au cours de la distribution. Ce dysfonctionnement a été observé sur plusieurs unités ce qui nous conduit au rappel de toutes les unités composant les deux lots incriminés.

|                  |  |
|------------------|--|
| Désignation :    | Seringue de nutrition entérale de 50 ml<br>à connexion en T non luer                   |
| Référence :      | SE50   |
| Lots :           | 06B14-NO ; 06B21-NO  |
| Péremption :     | 02/2011  |
| Non-conformité : | Blocage de la seringue lors de la distribution de<br>nutriments sur le pousse-seringue |

Nous vous demandons donc de bien vouloir procéder au rapatriement de toutes les unités de ce lot et de les tenir à notre disposition dans les meilleurs délais.

Nous prendrons contact avec vous pour fixer les modalités de cette opération (reprise – échange).

Cette décision a été prise en accord avec l'Afssaps, que nous tiendrons informée du déroulement de l'opération.

Nous tenons à vous remercier de votre collaboration et à vous présenter toutes nos excuses pour les désagréments encourus.

Restant à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées

Silvina RAMELLA VIRIEUX  
Correspondant Matéiovigilance