

A l'attention du responsable de la matériovigilance

Saint-Genis-Laval, le 17 octobre 2011

Objet : Rappel de lots préventif : PERFUSEND réf A64 et A64-3V

Madame, Monsieur,

Par précaution, la Société SENDAL[®] France procède au rappel volontaire auprès de votre établissement de certains lots de perfuseurs PERFUSEND des références A64 et A64-3V.

Ce rappel préventif est effectué à la suite de la mise en évidence par notre Département Qualité d'un risque de rupture accidentelle du luer lock mobile mâle sur certaines unités de ces lots.

La cause de ce dysfonctionnement qui apparaît de manière isolée a été identifiée et a fait l'objet de mesures correctives de la part de notre société.

Les lots concernés par ce rappel sont les suivants :

- Référence A64 : lot 01818, lot 01819, lot 01821, lot 01822, lot 01880, lot 01881.
- Référence A64-3V : lot 01733, lot 01734, lot 01735, lot 01736.

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

Nous regrettons les désagréments engendrés par ce rappel et vous remercions de votre compréhension et coopération.

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

José A. Ramon
Pharmacien – Assistant Directeur de Qualité
SENDAL S.A.