

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

URGENT INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE

Désignation: Bouchons Luer lock

Références : TP, TP-INTER, TP-F

Lots : Cf. Liste jointe en annexe 1

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

Date : 31/01/2014

Type d'action : Rappel de lots

ATTENTION : Personnel clinique et biomédical, gestionnaires de risques

Détails sur les dispositifs concernés

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.

Produits affectés

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu au moins un lot d'une des références affectées ayant été produites entre Janvier 2010 et Janvier 2014 (Détails des lots en annexe 1).

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 Sendal France au plus tard le 15 Février 2014.

Actions requises par Sendal

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 lots concernés

REF / LOT	REF / LOT	REF / LOT	REF / LOT
TP	TP	TP-F	TP-INTER
TN1333A	TN3937	TN1132A	TN1710
TN1558A	TN3937A	TN3270	TN1710A
TN1801	TN3937B	TN3270A	TN1802A
TN3042	TN3958	TN3445	TN1802B
TN3095	TN3958A	TN3445A	TN3043
TN3095B	TN3958B	TN3445B	TN3326
TN3216	TN3958C	TN3445C	TN3361
TN3267	TN3980	TN3445D	TN3394
TN3268	TN3980A	TN3445E	TN3436
TN3395	TN3981	TN3445F	TN3461
TN3464	TN3981A	TN3445G	TN3463
TN3465	TN4014	TN3445H	TN3525
TN3466	TN4031	TN3445I	TN3525A
TN3524	TN4031A	TN3445J	TN3579
TN3524A	TN4064	TN4111	TN3580
TN3683	TN4064A	TN4111A	TN3643
TN3683A	TN4064B	TN4111B	TN3684A
TN3712	TN4098	TN4111C	TN3713
TN3726	TN4098A	TN4111D	TN3727
TN3744	TN4098B	TN4111E	TN3745
TN3744A	TN4118	TN4263	TN3747
TN3744B	TN4118A		TN3872
TN3746	TN4118B		TN3872A
TN3784	TN4137		TN3903
TN3785	TN4137A		TN3903A
TN3786	TN4137B		TN3957
TN3812	TN4150		TN3983
TN3812A	TN4150A		TN3983A
TN3813	TN4252		TN4099
TN3813A	TN4252A		TN4099A
TN3845	TN4252B		TN4218
TN3845A	TN4270		TN4218A
TN3845B	TN4270B		TN4218B
TN3902	TN4270C		TN4251
TN3902A	TN4270D		TN4272
	TN4270E		TN4272A
	TN4270F		TN4272B
	TN4456		TN4272C
	TN4456A		TN4272E
	TN4486		
	TN4486A		
	TN4486B		

Annexe 2

NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ D'UTILISATION – Formulaire de vérification

Désignation: Bouchons Luer lock

Références : TP, TP-INTER, TP-F

Lots : Cf. Liste jointe en annexe 1

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

Date : 31/01/2014

Type d'action : Rappel 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 stocks et que nous ne possédons aucuns 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 :

Référence Produit	Numéro de lot	Quantité mis en quarantaine	Référence Produit	Numéro de lot	Quantité mis 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