

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

---

## URGENT INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE

**Désignation:** Transfuseur

**Référence :** VH-26-EGA

**Lot :** 02744

**Référence de la FSCA :** Sendal-RC-2014/011

**Date :** 19/02/2014

**Type d'action :** Rappel de lot – Destruction des produits affectés

---

**ATTENTION: Personnel clinique et biomédical, gestionnaires de risques**

### Détails sur les dispositifs concernés

Transfuseur

### Description du problème

Un défaut potentiel a été détecté dans un lot de produits, susceptible d'entraîner des fuites entre la chambre compte-gouttes et le perforateur, en raison d'un assemblage défectueux entre les deux composants.

### Produits affectés

Les produits concernés appartiennent à la référence VH-26-EGA et au seul lot 02744. Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu le lot affecté (voir annexe 1, pour copie étiquette du produit concerné)

### Actions requises par l'établissement

Etape	Action
1	Vérifier vos stocks et détruire les produits du lot concerné: <b>Ref. VH-26-EGA. Lot 02744</b> Copie de l'étiquetage selon annexe 1.
2	Retourner le formulaire de vérification (Annexe 2) à Sendal France au plus tard le 15 Mars 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 remplacement des transfuseurs. 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.

### **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

# TRANSFUSEND

**Equipo para transfusión de sangre - Filtro 200µm  
SOLO por gravedad**

Estéril y aptógeno. No utilizar si el envase está dañado o las cápsulas no están en su sitio. Usar inmediatamente después de quitar los protectores de las partes terminales. Producto de un solo uso. Producto reesterilizado y/o reutilizado puede provocar infecciones y/o interacciones cruzadas EXENTO DE LATEX Y DEHP.

**Nécessaire pour transfusion - Filtre 200µm  
UNIQUEMENT par gravité**

Stérile et aptogène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou les capsules ne sont pas à leur place. Utiliser immédiatement après avoir enlevé les protecteurs. Produit à usage unique. Un produit re-stérilisé et/ou réutilisé peut provoquer des infections et/ou des interactions croisées. ISENTO DE LATEX E DEHP.

**Sistema para administração de sangue - Filtro 200µm  
SÓ por gravidade**

Estéril e aptógeno. Não utilizar se a embalagem está danificada ou as cápsulas de protecção estão soltas ou descoladas. Usar imediatamente depois de tirar os protectores das partes terminais. Produto de uso único. Produto reesterilizado e/ou reutilizado pode provocar infeções e/ou interacções cruzadas. ISENTO DE LATEX E DEHP.

**Transfusietrouse voor eenmalig gebruik - Filter 200µm  
ALLEN voor graviteit**

Steriel en pyrogenvrij. Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is of wanneer de beschermingscaps afgevalen zijn. Eenmalig product. Reesterilisatie en/of hergebruik kan infecties en/of kruisinfecties veroorzaken. LATEX-FREI en DEHP-FREI.

**I.V. Blood transfusion set - 200µm Filter  
Gravity ONLY**

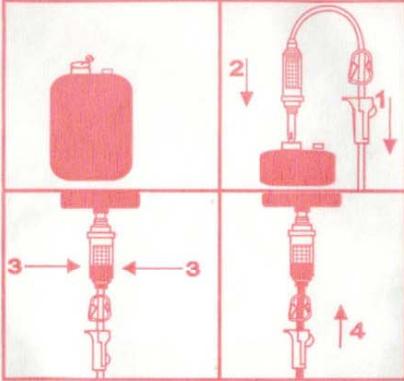
Sterile and pyrogen-free. Do not use if the bag is damaged or if protective end caps are not in place. Use immediately after removing the protective caps. This product is for single use only. Re-sterilisation or re-use could cause infection or a cross-infection. LATEX-FREE and DEHP-FREE.

**NUR für Schwerkraft-Transfusionsgerät  
200µm Filter**

Steril und pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen oder gelockert sind oder Verpackung beschädigt ist. Voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren. Een hersteriliseerd, herbruikt product kan infecties of kruisinfecties veroorzaken. LATEX und DEHP-FREI.

**ΣΥΣΤΗΜΗ ΜΕΤΑΤΙΤΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - 200µm MONO ΜΕ ΒΑΡΥΤΗΤΑ**

Αποστειρωμένες και ελεύθερες πυρετογόνων. Να μην χρησιμοποιούνται, αν η συσκευασία τους είναι κατεστραμμένη και αν το προστατευτικό πώμα δεν είναι στη θέση του. Να χρησιμοποιούνται αμέσως μόλις βγάλουμε τα προστατευτικά καπάκια. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσεως. Επαναστείρωση του ή επαναχρησιμοποίηση του είναι δυνατόν να προκαλέσει φλεγμονή ή μετάδοση ασθενειών. ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ DEHP (ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ)



Importado y distribuido por / Importé et distribué par / Imported and distributed by:

**SENDAL**  
C/O: Nacional Madrid-Cóceres, Vh  
E-10330 Almoraz (Cóceres-España)  
www.sendal.es

Distribuidores / Distributeurs:  
SENDAL FRANCE - F-69230 SAINT GENIS LAVAL  
SENDAL PORTUGAL - P-2735 RIO DE AVOURO  
SENDAL UK - P.O. BOX 1185-NENS (WV)  
LAKERS - B-3030 AARTRIKLAAR (Belgium)  
INEX - 15232 HALANDRI-ATHENS (Greece)  
AL-SALAMAH MEDICAL EST. - (Saudi Arabia)

Shandong Global Group Co., Ltd. 11-13 Qinghe Road,  
Guoding county - 254300 Zibo - Shandong - P.R.C.  
Distributors: BayerHendelMedicalCorp.GmbH Europe  
Balthasar-Str. • 02037 Ratingen, Germany

REV. 250310

STERILE EO 

CE 0123

LOT 02744

2017-04

REF VH-26-EGA

## Annexe 2

---

**NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ**  
**Formulaire de confirmation de la mise en place de l'action**

**Désignation:** Transfuseur

**Références :** **VH-26-EGA**

**Lot :** **02744**

**Référence de la FSCA :** Sendal-RC-2014/011

**Date :** 19/02/2014

**Type d'action :** Rappel de lot – Destruction des produits affectés

---

**Section A**

<b>Nom de l'Etablissement</b>	
<b>Adresse de l'Etablissement</b>	
<b>Téléphone</b>	
<b>Nom</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	

**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 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 détruits les produits suivants :

Référence Produit	Numéro de lot	Quantité détruite
VH-26-EGA	02744	

Merci de retourner le formulaire à Sendal France par fax au 04.78.56.46.06 ou par email à [contact@sendal.fr](mailto:contact@sendal.fr)