
URGENT INFORMATION RELATIVE A LA SECURITE**Désignation:** PERFUSEURS**Référence :** A64-3V, PS-75-LAJ, A34, A34-, A65-23V, A64-23V02, A34-3V-CM, A64-3VRN, A34-3V-LR, A65-3V**Lot :** Se référer au tableau des produits affectés**Référence de la FSCA :** Sendal RC-2014/222**Date :** 04 Sep 2014**Type d'action :** Retrait du marché

ATTENTION: Personnel clinique et biomédical, gestionnaires de risques**Détails sur les dispositifs concernés**

Perfuseurs.

Description du problème

Un défaut potentiel a été détecté sur des lots de produits, susceptible d'entraîner des déconnexions entre la chambre compte-gouttes et la tubulure, en raison d'un assemblage défectueux entre les deux composants.

Produits affectés

Les produits potentiellement concernés appartiennent aux références et lots suivants. Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu un des lots potentiellement affectés.

| REF | LOT |
|-----------|---------|
| A64-23V02 | TA00556 |
| A34-3V-CM | TA00829 |
| A64-3V | TA00833 |
| A64-3VRN | TA00854 |
| PS-75-LAJ | TA00855 |
| A34-3V-LR | TA00881 |
| A65-3V | TA00886 |
| A34- | TA00897 |
| A34- | TA00899 |
| A34 | TA00949 |
| A64-3V | TA00950 |
| A34 | TA00959 |
| A65-23V | TA00974 |

Actions requises par l'établissement

| Etape | Action |
|-------|---|
| 1 | Vérifier vos stocks et mettre en quarantaine tous les produits et lots concernés. |
| 2 | Retourner le formulaire de vérification (Annexe 1) au plus tard le 30 Septembre 2014. |

Actions requises par Sendal

A réception du formulaire (Annexe 1), le service client de CareFusion France (distributeur des produits Sendal en France) contactera l'établissement afin de déterminer les modalités de remplacement des perfuseurs.

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 CareFusion.

Diffusion de cette notice relative à la sécurité d'utilisation

Merci de diffuser cette notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

José A. Ramón
Directeur de Qualité
SENDAL S.L.

Annexe 1

NOTICE URGENTE RELATIVE À LA SÉCURITÉ
Formulaire de confirmation de la mise en place de l'action**Désignation:** PERFUSEURS**Référence :** A64-3V, PS-75-LAJ, A34, A34-, A65-23V, A64-23V02, A34-3V-CM,
A64-3VRN, A34-3V-LR, A65-3V**Lot :** Se référer au tableau des produits affectés**Référence de la FSCA :** Sendal RC-2014/222**Date :** 04/09/2014**Type d'action :** Retrait du marché

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 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 |
|-------------------|---------------|-------------------|
| | | |
| | | |

Merci de retourner le formulaire à CareFusion France par fax au 01 30 02 81 31 ou mail à sabrina.viard@carefusion.com