

---

**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**

<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

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