

A Quint-Fonsegrives,
Le 22/10/2019

Objet : AVIS DE SECURITE, rappel volontaire de Rampes de perfusion UNI'FOLD

Ref AIM : Rappel-19-0001

Ref ANSM : R1919046

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Par ce courrier, nous vous informons qu'à compter de ce jour, nous procédons au rappel volontaire de lots de fabrication de rampes de perfusion 5 robinets 3 voies UNI'FOLD.

Description de l'anomalie détectée :

Nous avons été confrontés récemment à plusieurs cas de fuites détectées entre le corps de la rampe 5 robinets 3 voies (plastique transparent) et les robinets. Les cas de fuites reportés correspondent à des productions de rampes de perfusion plus anciennes (année 2018).

Ce défaut d'étanchéité peut entraîner des fuites, donc des pertes du soluté administré et plus rarement une prise d'air induisant la présence de bulle d'air détectée dans la ligne de perfusion.

Par conséquent et par mesure de sécurité, nous souhaitons retirer du marché les rampes de perfusion datant de ces productions plus anciennes afin que seules les rampes de perfusion 5 robinets 3 voies produites récemment et ayant fait l'objet d'amélioration de production ne soient disponibles.

Identification des produits concernés par ce rappel de lots :

Désignation Produit	Références commerciales Asept Inmed	N° de lot
Rampe simple		
RAMPE 5 ROBINETS - SANS SUPPORT - PROLONGATEUR 50CM	200078	21936
RAMPE 5 ROBINETS - SANS SUPPORT - PROLONGATEUR 150CM	200080	21939
		22117
RAMPE 5 ROBINETS - SANS SUPPORT - PROLONGATEUR 200CM	200081	22611
RAMPE 5 ROBINETS - AVEC SUPPORT + PROLONGATEUR 50CM	201511	22635
RAMPE 5 ROBINETS - AVEC SUPPORT + PROLONGATEUR 150CM	201513	22220
		22138
		21948
RAMPE 5 ROBINETS - AVEC SUPPORT + PROLONGATEUR 200CM	201514	22223
		22638
Rampe avec QSyte		
RAMPE 5 ROBINETS AVEC VALVE BD Q-SYTE - PROLONGATEUR 50CM	201047	21481
		22196
RAMPE 5 ROBINETS AVEC VALVE BD Q-SYTE - PROLONGATEUR 100CM	201048	21472
		22199
		22734
RAMPE 5 ROBINETS AVEC VALVE BD Q-SYTE - PROLONGATEUR 150CM	201049	20043
		22202
		22728
RAMPE 5 ROBINETS AVEC VALVE BD Q-SYTE - PROLONGATEUR 200CM	201050	22205
		22725

Rampe avec QSyte et Conek Plus		
RAMPE 5 ROBINETS VALVE BD Q-SYTE - RACCORD CONEKPLUS MALE	201705	22144

Mesures requises à entreprendre par l'utilisateur :

Merci de suivre nos instructions ci-dessous pour ce rappel.

Actions immédiates auprès des utilisateurs

1. Distribuer cette communication à tous les départements de votre établissement susceptibles d'avoir reçu les produits identifiés et impactés par ce rappel.
2. Informez tout le personnel concerné du potentiel risque de fuite susceptible d'être observé. Cela doit comprendre, au minimum, l'ensemble des praticiens et du personnel soignant en charge de patients utilisateurs de rampes de perfusion 5 robinets.

Actions immédiates avec les produits en stock

1. Vérifier sans délai vos stocks avec le document de traçabilité ci-joint en Annexe 1.
2. Stopper immédiatement toute utilisation des lots de dispositifs médicaux concernés.
3. Identifier tous les produits comportant les références commerciales et numéros de lots identifiées dans ce rappel et mentionnées dans le tableau ci-dessus, présents au sein de votre établissement et les placer en quarantaine sans délai.
4. Nous retourner sans délai le formulaire de réponse complété et signé (cf. annexe 1) aux coordonnées suivantes : qualite@aseptinmed.fr ou par fax au +33 (0)5 62 57 69 01.


Asept InMed met actuellement au point une version améliorée de ces produits pour résoudre ce problème et ainsi réduire le risque de fuite identifiée.

La présente Action Corrective de Sécurité a d'ores et déjà été transmise aux autorités nationales compétentes. Nous tenons à vous informer que les autorités compétentes pourraient vous demander les dossiers associés aux produits concernés et mentionnés dans la présente Action Corrective de Sécurité.

Nous regrettons tout désagrément que ce problème pourrait générer. Nous nous engageons à la sécurité des patients et apprécions votre attention immédiate à ce sujet.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, nos salutations distinguées.

Cindy CAVELIER



Pharmacien, correspondant Matéiovigilance
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
ccavelier@aseptinmed.fr

Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
AVIS DE SECURITE / RAPPEL PRODUIT

Merci de remplir ce formulaire et de le faxer au numéro +33 (0)5 62 57 69 01 ou l'envoyer par email à qualite@aseptinmed.fr

À l'aide du tableau suivant, veuillez indiquer les numéros de référence de produit impactés figurant dans votre inventaire, ainsi que les quantités de chaque article.
Si votre établissement n'a pas d'inventaire restant, mentionnez zéro (0) dans la ligne correspondante.

Les produits suivant peuvent vous avoir été livrés :

Références commerciales des produits Asept InMed	Noter pour chaque produit les quantités exactes mises en quarantaine (nombre d'unités)	Reporter le N° de lot
200078		
200080		
200081		
201511		
201513		
201514		
201047		
201048		
201049		
201050		
201705		

Veuillez renvoyer ce formulaire dès que possible à l'adresse mail / au numéro de fax figurant ci-dessus. Nous insistons sur le caractère obligatoire de cette réponse car, dans certains cas particuliers, les autorités compétentes peuvent exiger des preuves de la localisation des marchandises.

[] Je certifie que mon établissement a pris connaissance et compris les informations fournies par ce courrier, et que le présent avis de sécurité sera transmis aux utilisateurs concernés.

Information sur l'Établissement	Personne ayant complété ce formulaire
(Nom de l'établissement)	(Nom/ Numéro de téléphone de la personne qui a complété le formulaire)
(Adresse de l'établissement)	(Signature de la personne qui a complété le formulaire)