

Quint, le 16 août 2012

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, pharmaciens  
responsables des dispositifs médicaux et Correspondants de Matériovigilances

## Lettre d'information et de recommandations aux utilisateurs

Monsieur, Madame,

En février dernier, Asept In Med a mis sur le marché une nouvelle gamme de rampe pour perfusion de 2 à 5 robinets avec valves bidirectionnelles BD Q-SYTE™ inamovible.

Cette nouvelle génération remplaçait les rampes pour perfusion avec valves bidirectionnelles BD Q-SYTE™ vissées. La rampe elle-même différait dans sa conception et ses matériaux. Ses dimensions, les couleurs de ses robinets et ses raccords Luer femelle ont été reproduits de façon à garder des caractéristiques fonctionnelles et visuelles équivalentes. Ainsi que pour le prolongateur associé, ses dimensions (diamètre et longueur), sa résistance aux plicatures ainsi que ses raccords Luer male/male sont équivalents.

Par contre, les valves BD Q-SYTE™ sont soudées et non plus vissées. Nous vous rappelons donc qu'il est inutile de revisser ces valves au niveau des connexions. Un tour et demi suffit pour la fixation d'un prolongateur ou autre. Toute opération de survissage important ou de serrage à l'aide d'une pince ou autre entraîne un risque de fissuration de la rampe, avec risque d'entrée d'air dans le dispositif. Ces consignes figurent sur la notice de ces dispositifs.

Suite à cette mise sur le marché et à des signalements et réclamations, nous avons observé des phénomènes de cracking. Aucune déviation de notre fabrication n'a été soulevée lors de l'analyse des échantillons défectueux. Certains échantillons comportaient des traces de survissage et de serrages mécaniques très importants.

A la suite de ces constatations et par principe de précaution, la société Asept InMed a décidé de mettre en place une action préventive de renforcement des connexions de ces rampes. Ces améliorations ne modifient en aucun cas les caractéristiques fonctionnelles et visuelles et les connexions Luer Lock, si ce n'est une résistance renforcée au survissage. Toutefois, nos améliorations préventives trouveront leur limite si des tentatives de vissage forcées sont maintenues. Les Rampes produites avec Action préventive sont distribuées depuis juin dernier.

9, avenue Mercure - 31130 Quint Fonsegrives - France  
Tél : + 33 (0)5 62 57 69 00 - fax : + 33 (0)5 62 57 69 01

[www.aseptinmed.fr](http://www.aseptinmed.fr)

L'ANSM a été informée de cette action préventive et de cette démarche.

Si vous avez des questions concernant cette action préventive, n'hésitez pas à contacter notre service qualité au 05 62 57 69 12 ou [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr).

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

En espérant que les actions préventives et améliorations fonctionnelles apportées permettront de satisfaire au mieux les utilisateurs professionnels sur nos dispositifs, Nous vous prions d'agréer, Monsieur, Madame, l'expression de nos salutations les meilleures.

A. Gilbert  
Pharmacien Responsable Qualité  
Correspondant matériovigilance