

A l'attention du correspondant matériovigilance
Nom de l'établissement
Adresse

Quint, le 13 octobre 2008

Objet : RAPPEL DE PRODUITS - prolongateurs pour perfusion en polyéthylène (PE)

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS et par mesure de précaution, la société Asept InMed procède à un rappel des références suivantes :

PROLONGATEURS pour PERFUSION en polyéthylène (PE)

Références : 200939-200940-200941-200942-200943-200944-200945-200946

Tous les lots

Ce rappel fait suite à un signalement de matériovigilance rapportant une déconnexion entre le prolongateur et une seringue Luer Lock utilisée sur un pousse-seringue. Cet incident est lié à un manque de verrouillage du connecteur femelle Luer Lock du prolongateur en polyéthylène.

Une action corrective a été validée, visant à améliorer le verrouillage Luer Lock du prolongateur et d'éviter ainsi tout risque d'incident similaire. La nouvelle production sera disponible très prochainement (environ un mois).

Aussi, nous vous demandons de :

1. veiller à ce que ces produits ne soient plus utilisés et soient placés en quarantaine
2. retourner l'accusé de réception complété ci-joint dès réception
3. communiquer l'état de votre stock et ceci même si vous n'avez plus les produits concernés en stock.
4. prévenir tout établissement ou personne à qui vous auriez destiné ces produits.

Nous nous rapprocherons de chaque destinataire afin de convenir des modalités de remplacement des produits rappelés. Nous restons à votre disposition pour toute demande complémentaire au 05.62.57.69.18.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Y.MOUTON
Pharmacien Responsable Qualité
Correspondant matériovigilance

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

9, Avenue Mercure – 31130 Quint Fonsegrives
☎ 05 62 57 69 00 - 📠 05 62 57 69 01
www.aseptinmed.fr

A l'attention du correspondant matériovigilance

Etablissement :

Ville :

**RETRAIT PROLONGATEURS pour PERFUSION
en polyethylene (PE)**

TOUS LES LOTS

Références : 200939-200940-200941-200942-200943-200944-200945-200946

- J'accuse réception de l'information de rappel pour les références listées.
- Je ne dispose plus de ces produits au sein de mon établissement
- Je procède à l'inventaire des produits et communique le bilan :unités

Nom du signataire :

Qualité :

Date Signature Cachet de l'établissement

**Document à retourner complété par
Courrier : ASEPT INMED – service Qualité Rappel – BP73371 31133 BALMA
OU
FAX au 05.62.57.69.01**