

Quint, le 4 novembre 2009

RAPPEL DE LOTS
RAMPEs munies de Valves bidirectionnelles BD Q-Syte™

Madame, Monsieur,

Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. a identifié que certains lots de la valve bidirectionnelle en système clos BD Q-Syte™ présentait un défaut de fabrication qui pourrait entraver son bon fonctionnement. Suite à leurs investigations, le défaut produit a pu être corrigé.

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous avons isolé les références de **rampes** munies de **Valves bidirectionnelles BD Q-Syte™ prémontées** et n° de lots concernés, listés ci –après.

DESIGNATION	REFERENCE	N° de lot
Rampe 2 robinets + prolongateur 50cm	201035	A090103
		A090615
Rampe 2 robinets + prolongateur 150cm	201037	A090104
		A090713
Rampe 3 robinets + prolongateur 50cm	201039	A090105
		A090167
Rampe 3 robinets + prolongateur 100cm	201040	A090168
Rampe 3 robinets + prolongateur 150cm	201041	A090169
		A090160
Rampe 3 robinets + prolongateur 200cm	201042	A090161
Rampe 4 robinets + prolongateur 50cm	201043	A090107
Rampe 4 robinets + prolongateur 100cm	201044	A090108
		A090162
Rampe 4 robinets + prolongateur 150cm	201045	A090109
		A090163
Rampe 4 robinets + prolongateur 200cm	201046	A090110
Rampe 5 robinets + prolongateur 50cm	201047	A090111
Rampe 5 robinets + prolongateur 100cm	201048	A090165
		A090174
		A090249
		A090115
Rampe 5 robinets + prolongateur 200cm	201050	A090175
		A090166
		A090116

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.

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

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

Dès réception, nous prendrons contact avec vous afin de convenir des modalités de reprise et/ ou destruction, et remplacement des produits rappelés.

Nous restons à votre disposition pour toute demande complémentaire au 05.62.57.69.18.

**RAPPEL DE LOTS
RAMPES munies de Valves bidirectionnelles BD Q-Syte™**

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 :

REFERENCE	N° de lot	QUANTITE (unités)

Nom du signataire : Qualité :

Date - Signature

Cachet de l'établissement