

A l'attention du Correspondant Matériovigilance
Pharmacien responsable Dispositifs médicaux stériles
PHARMACIE

RAPPEL DE LOTS
DOSI FLOW™ régulateur de débit pour perfusion

Madame, Monsieur,

La société LEVENTON a identifié que certains lots de DOSI-FLOW présentait un défaut de fabrication qui lors de sa manipulation pouvait avoir pour conséquence des fuites de solution. Suite à leurs investigations, le défaut produit a été corrigé.

Nous avons isolé les références et n° de lots concernés et procédons, en accord avec l'Afssaps, à leur rappel. SEULS LES LOTS LISTES SONT CONCERNES PAR LE RAPPEL.

REFERENCE COMMANDE	DESIGNATION	REFERENCE ETIQUETAGE PRODUIT	N° de lot
200094	DOSIFLOW1 - Régulateur de débit avec site d'injection	2590250	091131L et 091132L
200097	DOSIFLOW1 – Régulateur de débit sans site d'injection	2590257	090968L

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

**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.

**DOSI FLOW™ régulateur de débit pour perfusion
RAPPEL DES LOTS 091131L - 091132L - 090968L**

- 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