

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

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

Quint, le 15 novembre 2010

RAPPEL D'UN LOT / 101443L
DOSI FLOW™ régulateur de débit pour perfusion

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements de matériovigilance enregistrés en France, la société LEVENTON a identifié que le lot 101443L de la référence DOSI-FLOW 259 0250, régulateur de débit avec site d'injection, présente un niveau de risque de fuite important au niveau de la jonction entre la tubulure et le site d'injection.

Suite à leur investigation, l'origine de ce risque a été corrigée de façon à prévenir la récurrence de l'anomalie.

En conséquence et en accord avec l'AFSSAPS, nous vous demandons de :

1. veiller à ce que les unités de ce lot ne soient plus utilisées et soient placées 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

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

**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 05.62.57.69.12

**DOSI FLOW™ régulateur de débit pour perfusion
RAPPEL D'UN LOT**

REFERENCE COMMANDE	DESIGNATION	REFERENCE ETIQUETAGE PRODUIT	N° de lot
200094	DOSIFLOW1 Régulateur de débit avec site d'injection	2590250	101443L

Je ne dispose plus de ces produits au sein de mon établissement

Je procède à l'inventaire des produits et communique le bilan

(QUANTITE unités) :

Nom du signataire : Qualité :

Coordonnées pour vous contacter :

Date - Signature

Cachet de l'établissement