

A Quint-Fonsegrives, le 21 septembre 2015

A l'attention du Correspondant Matérovigilance et/ou
du Pharmacien responsable Dispositifs médicaux stériles

RAPPEL DE LOTS
DOSIFUSER™ diffuseur portable rigide pour perfusion

Madame, Monsieur,

La société LEVENTON a identifié que le lot **142090L** de DOSIFUSER référence 200876 présentait un risque élevé d'obturation au niveau de l'élément capillaire. Ce défaut a pour conséquence une absence de diffusion, ce qui ne présente pas de risque élevé pour le patient. Le lot 142090L a été distribué par la société ASEPT INMED au cours du premier trimestre 2015.

Nous avons décidé de procéder au rappel de lot de ce dispositif, en accord avec l'ANSM.
SEUL LE LOT LISTÉ EST CONCERNÉ PAR LE RAPPEL.

Référence de commande	Désignation	Référence étiquetage produit	N°lot
200876	DIFFUSEUR PORTABLE RIGIDE DOSIFUSER 100 ML 2 JRS 2ML/H + SERINGUE 60ML + FILET TRANSPORT	L259000309	142090L

Aussi, nous vous demandons de :

1. veiller à ce que ces dispositifs 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. indiquer votre choix soit de détruire les dispositifs du lot concerné soit de les retourner à ASEPT INMED qui les détruira

Dans le cas d'une destruction des produits par vos soins, il vous sera demandé de fournir à ASEPT INMED une attestation certifiée de destruction.

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

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.



Audrey GILBERT

Pharmacien Responsable Qualité
Correspondant matériovigilance

Cf. page 3 Accusé de réception

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
9 avenue Mercure- 31130 QUINT-FONSEGRIVES
- par FAX au 05.62.57.69.01
- par mail : qualite@aseptinmed.fr

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**.

**DOSIFUSER™ diffuseur portable rigide pour perfusion
RAPPEL DU LOT 142090L**

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

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

Référence	N° de lot	Quantité (unités)
200876	142090L	

Je procède à la destruction des dispositifs concernés et envoie à ASEPT INMED une attestation de destruction

Je demande la reprise des dispositifs médicaux concernés et leur destruction par ASEPT INMED

Nom du signataire : Qualité :

Date : / /

Signature Cachet de l'établissement

