

Quint-Fonsegrives,  
Le 24/11/2022

Objet: AVIS DE SECURITE, Rampes de perfusion NEOFOLD®

Ref AIM: Avis-22-001

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

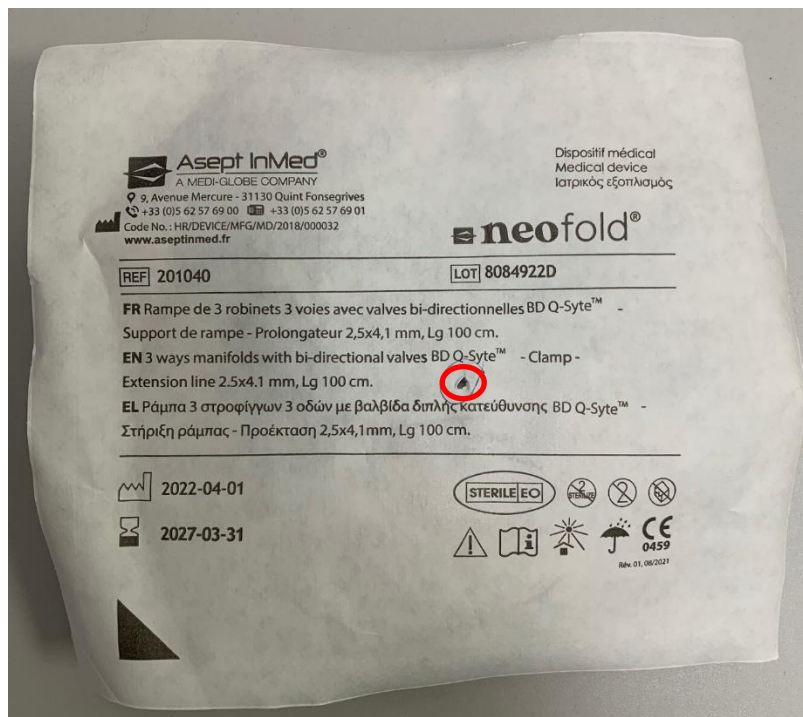
Asept InMed émet un avis de sécurité concernant les rampes de perfusion avec support NEOFOLD®.

Description de l'anomalie détectée:

Lors de contrôles réalisés en interne sur des rampes de perfusion avec support, nous avons détecté la survenue possible d'une altération du conditionnement primaire (petit trou au niveau de la face papier du blister thermoscellé). Cette altération peut compromettre la stérilité de la rampe de perfusion et de ses accessoires (support et prolongateur).

Aucune réclamation client n'a été enregistrée à ce jour sur les rampes de perfusion NEOFOLD® pour ce type de défaut.

Veuillez vous référer à la photo ci-dessous pour voir un exemple du problème.



**Photo1 - Exemple de défaut blister percé coté papier**

La notice d'utilisation jointe aux rampes de perfusion demande aux utilisateurs d'inspecter le produit avant utilisation pour s'assurer que l'emballage blister est intact.

Cet avis de sécurité est publié afin d'insister sur l'avertissement de la notice d'utilisation qui stipule "ne pas utiliser si l'emballage ou le contenu est endommagé". Nous avons également mis à jour la notice afin de rajouter les modalités de contrôle de l'intégrité de l'emballage, à savoir:

- Contrôler l'intégrité du scellage
- Contrôler l'absence de trous sur la face papier du blister

Identification des produits concernés par cet avis de sécurité :

Référence	Désignation produit
201499	Rampe 2 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 50 cm
201500	Rampe 2 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 100 cm
201501	Rampe 2 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 150 cm
201502	Rampe 2 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 200 cm
201503	Rampe 3 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 50 cm
201504	Rampe 3 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 100 cm
201505	Rampe 3 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 150 cm
201506	Rampe 3 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 200 cm
201507	Rampe 4 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 50 cm
201508	Rampe 4 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 100 cm
201509	Rampe 4 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 150 cm
201510	Rampe 4 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 200 cm
201511	Rampe 5 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 50 cm
201512	Rampe 5 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 100 cm
201513	Rampe 5 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 150 cm
201514	Rampe 5 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 200 cm
201035	Rampe 2 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 50 cm
201036	Rampe 2 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 100 cm
201037	Rampe 2 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 150 cm
201038	Rampe 2 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 200 cm
201039	Rampe 3 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 50 cm
201040	Rampe 3 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 100 cm
201041	Rampe 3 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 150 cm
201042	Rampe 3 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 200 cm
201043	Rampe 4 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 50 cm

Référence	Désignation produit
201044	Rampe 4 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 100 cm
201045	Rampe 4 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 150 cm
201046	Rampe 4 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 200 cm
201047	Rampe 5 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 50 cm
201048	Rampe 5 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 100 cm
201049	Rampe 5 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 150 cm
201050	Rampe 5 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 200 cm
201694	Rampe 6 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 50 cm
201695	Rampe 6 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 100 cm
201696	Rampe 6 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 150 cm
201697	Rampe 6 robinets 3 voies - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 200 cm
201698	Rampe 6 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 50 cm
201699	Rampe 6 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 100 cm
201700	Rampe 6 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 150 cm
201701	Rampe 6 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Prolongateur 2,5x4,1mm, Lg 200 cm
201702	Rampe 2 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Raccord ConekPlus®
201703	Rampe 3 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Raccord ConekPlus®
201704	Rampe 4 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Raccord ConekPlus®
201705	Rampe 5 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Raccord ConekPlus®
201706	Rampe 6 robinets 3 voies avec valve bi-directionnelle BD Q-Syte™ - Support de rampe – Raccord ConekPlus®
201707	Rampe 2 robinets 3 voies - Support de rampe – Raccord ConekPlus®
201708	Rampe 3 robinets 3 voies - Support de rampe – Raccord ConekPlus®
201709	Rampe 4 robinets 3 voies - Support de rampe – Raccord ConekPlus®
201710	Rampe 5 robinets 3 voies - Support de rampe – Raccord ConekPlus®
201711	Rampe 6 robinets 3 voies - Support de rampe – Raccord ConekPlus®

#### Mesures à prendre:

1. Diffuser le présent avis de sécurité à toutes les personnes susceptibles d'utiliser les rampes de perfusion avec support, objet de cet avis
2. S'assurer que les utilisateurs ont pris connaissance de la notice d'utilisation qui stipule de ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ainsi que les modalités de vérification de l'emballage

3. En cas de détection d'un emballage blister percé, placer les produits en quarantaine sans délai et contacter Asept InMed : [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr) ou par fax au: +33 (0)5 62 57 69 01.

Asept InMed met actuellement au point une version améliorée de ces produits pour résoudre ce problème et réduire, par la suite, le risque d'utiliser des rampes avec des blisters percés. La présente Action Corrective de Sécurité a d'ores et déjà été transmise aux autorités nationales compétentes.

Nous regrettons tout désagrément que ce problème pourrait générer. Nous nous engageons à la sécurité des patients et apprécions votre attention immédiate à ce sujet.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, nos salutations distinguées.

Fatima MEGHELLI  
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires  
Correspondant vigilance