

FICHE INFORMATION SECURITE – URGENT
Set de pose d'aiguille de Huber – Réf 13843

Fiche envoyée par fax date : 10 octobre 2019
 par courriel

➤ **Information sur le produit concerné :**

Code : **13843**.

N° de lot : **9600196**.

Libellé : **Set de pose d'aiguille de Huber**.

➤ **Motif de cette Fiche Information Sécurité :**

PROCEDURE DE RAPPEL

Description du problème : Quelques sets présentent une ou plusieurs coupures sur un ou plusieurs des côtés thermoformés de la coque rigide.

Risque identifié : Perte de l'état stérile, possible risque infectieux pour le patient chez lequel le dispositif est utilisé.

Probabilité : Dans l'état actuel de nos connaissances, un peu moins de 6 % des sets sont susceptibles d'être concernés.

Cause(s) : Evaluation en cours, possible problème lors du thermoformage de la coque rigide qui constitue le système de barrière stérile.

➤ **Action à prendre :**

Isoler immédiatement les stocks de ce set de pose d'aiguille de Huber y compris dans les services (13843, lot 9600196).

Prendre contact avec le service Commercial de TETRA MEDICAL (04 75 33 29 34) pour l'enlèvement des stocks bloqués dans votre établissement.

Recommandations particulières : Merci d'accuser réception de cette fiche :

- soit par retour de courriel,
- soit en complétant les informations figurant au bas de la présente fiche et en la renvoyant par courriel à d.gleizolle@tetra-medical.fr ou par fax au 04 75 67 78 40.

L'ANSM a été informée de cette procédure de rappel le 09/10/2019.

Date : 10 octobre 2019

Signature du correspondant de matériovigilance :



Damien GLEIZOLLE, Responsable Qualité de TETRA MEDICAL

Tél = 04 75 33 29 34.

d.gleizolle@tetra-medical.fr

Avis de réception

A compléter et à renvoyer au plus tard le 14 octobre 2019.

Je vous confirme que nous avons bien inventorié notre stock de sets de pose d'aiguille de Huber, référence 13843, lot 9600196 y compris dans les services concernés.

Nous ne disposons d'aucun set concerné par cette procédure de rappel.

Nous avons recensé sets concernés par cette procédure de rappel.

Centre hospitalier :

Nom de la personne qui réponde :

Fonction :

Date : / 10 / 2019.

Signature :