

FICHE INFORMATION SECURITE - URGENT

Fiche envoyée par fax date : 18 octobre 2019
 par courriel

➤ **Information sur les produits concernés :**

Codes et libellés :

1305915754, SET BRCH S/CHAMBRE IMPLANTABLE.
13433, SET DE SUTURE.
13843, SET POSE D'AIGUILLE DE HUBER.
13892, SET POSE PERFUSION S/CIP.
13899, SET POSE AIG.HUBER S/CH.IMPLAN.
13680, SET POSE DE PERFUSION SUR CIP.
15789, SET POSE DE PERFUSION SUR CIP.
N° de lot : **Tous les lots.**

➤ **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, entre 0.1 et 0.4 % 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.

➤ **Actions à prendre :**

Isoler immédiatement les stocks de ces sets y compris dans les services.

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 16/10/2019.

Date : 18 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 23 octobre 2019.

Je vous confirme que nous avons bien inventorié notre stock des sets concernés par la procédure de rappel TETRA MEDICAL y compris dans les services concernés.

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

Nous avons recensé :

..... sets références concernés par cette procédure de rappel.

..... sets références concernés par cette procédure de rappel.

..... sets références concernés par cette procédure de rappel.

Centre hospitalier :

Nom de la personne qui répond :

Fonction :

Date : / 10 / 2019.

Signature :