

Nécessaires de soins

À l'attention de : Responsable de la matériovigilance, Personnel clinique, Gestionnaires de risques, Personnel biomédical

Madame, Monsieur,

Lors d'un contrôle de routine sur certains composants, nous avons détecté une contamination d'origine humaine, notamment sur les carrés d'essuyage. Par précaution et dans l'attente de résultats d'analyses et d'investigations complémentaires, nous isolons toute la production de la semaine concernée.

A titre préventif, nous souhaitons faire un rappel sur les lots impactés pour éviter tout risque pour le patient.

- Nécessaires concernés :

Références	Références commerciales	Lots
071316VAR	Set de branchement et débranchement	0522020P
071317	Set d'habillage VVC, PAC, PICC	0522007P
073502	Set de rinçage	0806221T
077501VAR2	Set de soin pour nutrition	1306223S 1306224S
079211	Set de remplissage	0522004P
HPI389	Set voie veineuse centrale débranchement chimio	0522005P 0522006P
HPI408	Set de voie veineuse centrale	0522002P 0522003P
HPI418	Set de voie veineuse centrale	0522023P
P1306	Set de branchement et débranchement	0522026P
PE-UNI-02	Set de branchement ou débranchement universel	0522021P 0522022P
PE-VVC-01C	CCI/KTC-Préparation et branchement immédiat Perf.	0522025P
PE-VVC-01P	CCI/KTC-Pose aiguille, réfection de PST KTC, Perf.	1506221S
PE-VVC-03C	CCI/KTC/PICCLINE – Débranchement perfusion confort	0522028P
PE-VVC-03S	CCI/KTC/PICCLINE- Débranchement de perfusion	0522008P

- Description du problème :

Contamination de certains composants des nécessaires.

- Analyse des risques associés :

Risque de contaminations patients.

- Actions correctives mises en place :

Mise en quarantaine des lots

Rappel des lots

Analyse des causes

Remplacement des lots incriminés

Communications

- Actions à réaliser par le client :

- **Renvoyer l'accusé de réception de cette lettre par e-mail à l'adresse : qualite@innoset.com**
- **Isoler les sets incriminés.**
- **Nous renvoyer ou détruire les sets (ci- joint, certificat de destruction à nous renvoyer rempli)**

- Transmission de la fiche d'information de sécurité :

Nous vous demandons de transmettre cette fiche d'information à tous les utilisateurs potentiels, à l'intérieur et à l'extérieur de votre établissement.

L'autorité nationale compétente (ANSM) a été informée de la notification de la présente « Fiche d'Information de Sécurité ».

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le service qualité par téléphone au 05.62.88.41.58 ou par mail à qualite@innoset.com.

Veillez nous excuser pour les désagréments occasionnés, nous vous prions de recevoir Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Adélaïde DUCREUX
Responsable Qualité/ Affaires réglementaires
Correspondant Matérovigilance

ACCUSE DE RECEPTION

Formulaire de réponse du client

1. Informations relatives à l'avis de sécurité (FSN – Field Safety Notice)


Numéro de référence du FSN	FSN 2022-2
Date du FSN*	12 août 2022

2. Informations relatives aux nécessaires

Références	Références commerciales	Lots
071316VAR	Set de branchement et débranchement	0522020P
071317	Set d'habillage VVC, PAC, PICC	0522007P
073502	Set de rinçage	0806221T
077501VAR2	Set de soin pour nutrition	1306223S 1306224S
079211	Set de remplissage	0522004P
HPI389	Set voie veineuse centrale débranchement chimio	0522005P 0522006P
HPI408	Set de voie veineuse centrale	0522002P 0522003P
HPI418	Set de voie veineuse centrale	0522023P
P1306	Set de branchement et débranchement	0522026P
PE-UNI-02	Set de branchement ou débranchement universel	0522021P 0522022P
PE-VVC-01C	CCI/KTC-Préparation et branchement immédiat Perf.	0522025P
PE-VVC-01P	CCI/KTC-Pose aiguille, réfection de PST KTC, Perf.	1506221S
PE-VVC-03C	CCI/KTC/PICCLINE – Débranchement perfusion confort	0522028P
PE-VVC-03S	CCI/KTC/PICCLINE- Débranchement de perfusion	0522008P

3. Coordonnées du client

Nom*	
Adresse*	
Service/Unité	
Nom du contact*	
Titre ou poste	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

	<h2 style="color: red; text-decoration: underline;">Avis information de sécurité</h2>	FSN réf. : 2022-2 Date : 24 août 2022
--	---	--

4. Mesures prises par le client	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu. *
<input type="checkbox"/>	Je certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs. *
<input type="checkbox"/>	Les nécessaires concernés sont disponibles pour être renvoyés/détruits* : Quantité * :
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (détailler) :
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun dispositif concerné.
Nom en majuscules*	
Signature*	
Date*	

Les champs qui doivent être remplis obligatoirement sont marqués d'un astérisque (*)

Veuillez retourner le formulaire complété à qualite@innoset.com.

Veuillez contacter le représentant local de votre distributeur ou Pennine directement pour obtenir le remplacement ou le remboursement des produits défectueux identifiés le cas échéant. **Un justificatif sera requis pour les produits mis en quarantaine et/ou détruits.**

Délai de renvoi du formulaire de réponse : le 02 septembre 2022