

Brignais, Juillet 2017

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer qu'Astérie procède à un rappel volontaire de plusieurs lots de produits. Ce rappel fait suite à un contrôle microbiologique de routine (réalisé avant passage en stérilisation) obtenu non conforme. La libération des produits avait été faite suite à un / des essai(s) de stérilité reçu(s) conforme(s) sur ces produits conformément à notre procédure. Néanmoins, lors d'un audit LNE/G-MED, les données présentées pour ces lots de produits (contrôle microbiologique et essais de stérilité) ne leur ont pas paru suffisantes.

Dans le cadre de notre politique de suivi continu et de transparence vis-à-vis de nos clients, et bien **qu'aucune réclamation ni effet indésirable en lien avec le défaut n'aient été signalés à ce jour**, nous tenons à vous informer de notre action de prévention/sécurité.

Nous précisons que nos procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène ont fait l'objet d'une validation. La libération des produits s'effectue sur une lecture des paramètres conformes au(x) cycle(s) validé(s), des lectures d'indicateurs biologiques conformes, et une aération conforme, ce qui nous permet de définir comme peu probable le risque pour la santé.

Conformément à nos engagements de mise à disposition d'un produit conforme et assurant l'entière sécurité des patients, Astérie a signalé cette action de prévention aux autorités compétentes.

En conséquence, nous vous demandons pour les produits concernés :

- **De ne plus utiliser les produits mentionnés dans la COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE – Retrait de produits du 13/07/2017, jointe à ce courrier**
- **D'informer votre personnel qui utilise ces produits de cette communication urgente de sécurité**
- De bloquer les produits concernés
- De vérifier votre stock et de nous retourner par fax l'accusé de réception en annexe I – qu'il vous reste ou non des produits

Les modalités relatives à la récupération de produits et l'accompagnement commercial sont à nous retourner par fax à l'aide du formulaire d'organisation des retours en annexe 2.

Cordialement,

Marlène BRION
Responsable Stérilisation
Suppléante Correspondant Matéiovigilance



Didier Le Goux
Directeur Général





ANNEXE I : COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ du 13/07/17
RETRAIT DE PRODUITS
FORMULAIRE ACCUSE DE RÉCEPTION

MISE EN PLACE DES MESURES

L'établissement : _____ confirme (merci de cocher et remplir les zones ci-après)

Qu'il a en stock les produits suivants concernés par la COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE – Retrait de produit du 13/07/2017 :

Référence	Lot	Quantité consommée	Quantité restant en stock

Qu'il ne possède plus de produits mentionnés dans la COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE – Retrait de produit du 13/07/2017 OUI NON

Qu'il n'a pas livré l'un de ces produits à une tierce partie OUI NON

Que s'il a livré l'un de ces produits à une tierce partie, il a informé la tierce partie du rappel
OUI NON
Non Applicable

Qu'il retournera le produit mentionné ci-dessus qui lui a été livré et qui est toujours en sa possession ou en la possession de la tierce partie, à ASTERIE - 6 Chemin du bois des côtes- 69530 BRIGNAIS
OUI NON

NOM	Prénom
Fonction	Service / Etablissement
Téléphone	Mail
Date	Signature

Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 04 72 31 65 22 ou par e-mail à : qualite@asterie.fr



**ANNEXE 2 : COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ –RETRAIT DE
PRODUITS
FORMULAIRE D'ORGANISATION DES RETOURS**

ASTERIE s'engage à récupérer les produits et à établir un avoir financier correspondant à réception des colis.

Afin de remplacer les produits, il est nécessaire de passer une nouvelle commande.

Pour toute question vous pouvez prendre contact directement avec notre service commercial :

laurence.bourachot@asterie.fr

Afin d'organiser la récupération des produits, merci de nous transmettre les informations suivantes :

Adresse de l'enlèvement :			
ETABLISSEMENT			
ADRESSE			
CODE POSTAL - VILLE			
Contact			
Nom – prénom			
Téléphone		Mail	
Plage horaire pour la récupération des colis :			
Nombre de colis :			
Quantité d'unités retournée :			
Les colis à récupérer sont-ils sur palette ou en vrac ? :			

Merci d'avoir l'amabilité de veiller à emballer les colis dans des cartons fermés / scotchés

À réception de votre réponse, nous vous ferons parvenir des étiquettes par courrier postal permettant d'identifier les colis et de faciliter leur retour.

Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 04 72 31 65 22 ou par e-mail à : qualite@asterie.fr

Désignation Article	Référence Article	Lot
Comp 7,5x7,5 4p 30grs	1223811	17-0290
		17-0977
Pack IVT n°21	15764521	17-0499
Set de pose de stérilet	41110015	17-0164
Kit de rinçage	1520174	27-0148
Compresses 20x25cm	43020014	17-0766
Kit d'anesthésie loco régionale	1529902	15-2676
		16-2197
		17-0955
Kit de pose de perfusion	15669040	16-1201
		16-1643
Kit sous cutanée	1526919	26-0241
Kit stérile de petite dermatologie cutanée	1529908	17-0839
Pack Cataracte	42130003	27-0195
Pack IVT	15763501	26-0127
		26-0211
		56-0021
Pack IVT n°5	15764505	56-0025
		17-1271
Pack IVT n°15	15764515	17-1302
		17-0132
Pack IVT n°26	15764526	16-1574
Pack IVT n°21	15764521	16-1666
		17-0369
Pack IVT n°28	15674530	26-0277
		26-0402
		26-0403
Pansement moustache	1620068	46-0136
		46-0579
		46-0805
Compresses 10x10 4/40 grs	1238450	26-0391
Set 164B	1520164B	26-0301
		27-0086
Set d'anesthésie	1521727	26-0409
Set standard n° 1	1520589	16-1013
		16-1135
		16-2486
Set stomato	1052961	66-0006
Kit de chirurgie orthopédique	1520628	26-0217
Kit de chirurgie orthopédique	1520627	26-0216
Kit de remplissage	1528305	16-1527
Kit de sondage urinaire	1520701	27-0004
Pack IVT n°1	15764501	16-1906
		16-2370
		17-0124
		17-0520
		17-0871

ASTERIE - Liste des références et lots impactés par le retrait de lot du 13 Juillet 2017

Set de pansement	1520148	46-0730
Set de préparation cutanée	1527314	46-0767
Kit de pose VVC	1520020/2	26-0004
		26-0208
		26-0322
		27-0042
		27-0095
Set de ponction biopsie	1520020/5	16-1076
Kit débranchement cathéter	15639002	26-0253
Kit de branchement - débranchement	1526930	17-0072
Kit de sondage vésical	1520230	27-0036
		27-0076
		27-0182
Bande extensible 4 m x 10 cm	1402210	17-0642
Bande extensible 4 m x 10 cm	1400103	17-0740
Bande extensible 4 m x 15 cm	1402215	16-0951
Bande extensible 4 m x 15 cm	1400154	16-0443
		16-1562
Carrés de coton 8x10 cm	1520005	46-0864
		47-0034
		47-0249
Champ de soins 80x90	1850809	16-1746
		17-0355
		17-0950
Compresse NT 10x20cm, 4plis, 40g	1224426	16-1340
Double kit de branchement	1520170	17-0080
Housse de protection n°9 stérile	1721987	47-0152
Housse pour ampli 100x250 cm	1721001	67-0034
Housse protection pr sonde d'échographie 14x90cm	1721943	16-1490
		46-0337
Kit de pose de perfusion	15669010	16-2562
		17-0217
		17-0487
		17-0900
Kit de pose de perfusion	15669020	16-0973
		16-1282
		16-1508
		16-2644
		17-0087
		17-0315
		17-0478
		17-1089
		17-1179
Kit de pose de perfusion	15669021	16-1716
		16-2209
		17-0492
		17-0806
Kit de pose de perfusion	15669022	16-1688
		17-0099
		17-0884

ASTERIE - Liste des références et lots impactés par le retrait de lot du 13 Juillet 2017

Kit de branchement débranchement	42010167	17-0918
Kit rachianesthésie /champ	1520166	25-0498
		25-0554
		25-0560
		25-0562
		26-0089
		27-0001
Kit anesthésie péridurale	1520178	17-0810
Kit anesthésie péridurale	1520928	25-0496
		25-0619
		26-0168
		26-0265
		26-0330
		26-0410
Kit anesthésie péridurale	1520928	25-0502
Kit de branchement	15630003	17-0601
kit de branchement cathéter	15639502	26-0251
Kit de branchement débranchement fistule hémodialyse	1520069HCL8	16-2710
		17-0042
		17-1088
		17-1303
Kit de branchement	15630011	16-1066
		16-1079
		16-1286
		16-1449
		16-1523
		16-1720
		17-0377
		17-0609
		17-0873
Kit de branchement pour hémodialyse sur fistule	42010023	17-0090
		17-0255
		17-0432
		17-0921
Kit de branchement VVC	15613003	17-1076
		17-1178
		17-1333
Kit de branchement/débranchement	15676010	17-0359
Kit de chirurgie orthopédique	1520625	26-0131
		26-0256
Kit de débranchement	15630004	17-1040
Kit de débranchement	15630012	16-1248
		16-1447
		17-0376
		17-1332
Kit de dépose et rinçage	42010147	17-0151
		17-0886
Kit de dialyse	42010005	16-0225
		16-0754
		16-2434

ASTERIE - Liste des références et lots impactés par le retrait de lot du 13 Juillet 2017

		17-0328
		17-0621
		17-0834
Kit de péridurale	15607000	26-0225
		27-0024
Kit de péridurale	1528103	25-0565
		26-0042
Kit de péridurale	1520004/9	26-0197
		27-0048
Kit de péridurale	1526003	26-0045
		27-0129
Kit de Picc-Line	15669016	17-0606
KIT DE POSE DE PACE MAKER	42080003	26-0279
		27-0014
Kit de pose de perfusion	42010022	16-1187
		16-1577
		16-2091
		16-2645
		17-0022
		17-0527
		17-0885
		17-1032
		17-1387
Kit de pose de perfusion	42010109	17-0711
Kit de pose de voie veineuse centrale	42010001	17-0043
Kit de pose d'une aiguille sur CCI	15642002	17-0284
Kit de pose sur voie centrale	1526941	17-0303
		17-0952
Kit de pose sur voie périphérique	1526940	47-0015
Kit de pose sur VVC	15630002	16-1710
		16-2599
		17-0367
		17-1062
Kit de pose sur VVP	15630001	16-1549
		16-1950
		16-2653
		17-0506
		17-0820
		17-1093
Kit de pose sur VVP	42010134	17-0314
		17-0819
		17-1039
Kit de pose VVC	15613002	16-1338
		17-0275
		17-0645
		17-0901
		17-0992
Kit de préparation br/débr	42010104	17-0193
Kit de préparation opéré/ badigeonnage	42050025	16-2377
		17-1191

ASTERIE - Liste des références et lots impactés par le retrait de lot du 13 Juillet 2017

Kit de rachianesthésie	1520004/8	26-0243
Kit de reconstitution de molécule	42010121	17-0860
		17-1033
		17-1172
		17-1294
Kit de remplissage - Branchement	42010133	17-0324
		17-0477
		17-1078
Kit de remplissage branchement/débranchement	1526943	47-0024
		47-0102
Kit de remplissage pour perfuseur	15630007	17-0602
		17-0751
		17-1079
Kit de remplissage pour pousse-seringue	15630008	16-1673
		16-1932
Kit de remplissage	42020003	17-0937
		17-1134
Kit de rinçage	1526944	47-0022
		47-0170
Kit de soin pour sondage vésical	15675001	16-2462
		16-2547
		17-0007
		17-0066
		17-0184
		17-0439
		17-0710
		17-0852
		17-1195
		17-1201
Kit de sondage	1526901	26-0105
		26-0303
Kit de sondage urinaire	1520347B	16-2344
Kit de sondage urinaire	1520006/6	16-0233
		16-0635
		17-0212
		17-0969
KIT DE VOIE VEINEUSE CENTRALE	42010051	17-0156
		17-0922
Kit de voie veineuse centrale	42010010	16-1186
		16-1569
		16-1817
		16-1928
		16-2264
		17-0224
Kit de voie veineuse périphérique	42010013	16-2195
Kit d'entretien PICC-LINE	15642003	16-1820
		16-2453
Kit d'entretien Picc-Line	15626009	17-0320
		17-0964
Kit d'héparinisation/rinçage	15630005	17-0507

ASTERIE - Liste des références et lots impactés par le retrait de lot du 13 Juillet 2017

		17-0513
Kit d'implant	42010006	16-1680
		16-1933
		17-0067
		17-0245
		17-0305
		17-0654
		17-0822
		17-0997
Kit de pose prép branch-débranch	42010087	17-0196
		47-0183
Kit externe	42100002	27-0007
KIT GRAVITE	42010113	16-1890
		16-1966
Kit orthopédie	1520626	26-0128
		26-0257
Kit polyvalent de branchement débranchement	42010106	16-1725
		47-0241
		47-0274
KIT POLYVALENT DE PERFUSION	42010061	17-0096
		17-0243
		17-0425
		17-0708
		17-0914
		17-1080
Kit polyvalent de pose de perfusion	15669080	46-0217
		46-0298
		46-0424
		46-0882
		47-0042
		47-0101
		47-0287
Kit pour anesthésie loco régionale	15625010	16-0197
		17-0821
Kit pour angiographie	1520079/4	17-0064
		17-0596
Kit pour pansement de VVC	42010115	17-0358
		17-1216
		26-0314
		26-0404
Kit pour Picc Line et voie perinerveuse	42010125	17-1164
Kit sondage à demeure	1520992	46-0766
Mèche de gaze RX	1032739SGA	17-0036
Mèche de gaze RX	1052785	16-0986
Pack anesthésie	42050019	26-0235
		67-0003
		67-0025
Pack anesthésie péridurale	1537523	15-2396
		16-1721
		17-0758

ASTERIE - Liste des références et lots impactés par le retrait de lot du 13 Juillet 2017

Pack cavité	41040103	46-0758
Pack cavité	41040104	46-0720
Pack de cardiologie pour pose de stimulateurs	15619000	25-0489
Pack de pose VVC	15674503	26-0280
		26-0355
		27-0050
Pack IVT	15726503	16-1999
		16-2273
		16-2372
		17-0257
Pack IVT	41130029	16-1945
		46-0693
		46-0825
Pack IVT	41130047	17-1091
		17-1298
Pack IVT	41130014	27-0026
		27-0137
	41130030	27-0063
Pack IVT n°34	15664534	26-0023
Pack plaie	41050106	46-0757
Pack senologie	15669538	56-0020
		56-0027
		56-0028
		56-0048
Pansement film dermique	15713507	16-1851
Pince à disséquer à griffe 13 cm inox	1642006	16-1688
Plateau Badigeon	1521735	16-1905
		16-1992
		16-2615
		16-2689
		17-0027
		17-0125
		17-0451
Plateau de badigeon ophtalmologie	1520074/7	17-0062
Plateau de préparation cutanée	1520918	27-0005
Plateau de rachis	1521769	27-0012
Plateau pour anesthésie stérile	42050034	27-0025
Plateau radiologie	1520917	16-1423
Set accouchement	1520931	26-0171
		26-0228
		26-0276
		26-0286
		26-0349
		26-0393
		26-0418
		27-0027
		27-0084
Set anastomose	1526983	17-0016
		17-0837
		17-0874

		17-0942
		17-1036
		17-1208
Set anesthésie	1520623	17-0241
		17-0664
Set anesthésie	15738520	47-0008
		47-0084
		47-0172
		47-0253
		47-0312
Set anesthésie	15754501	26-0226
		26-0262
		26-0415
Set anesthésie caudale	1520169	26-0029
		26-0419
Set anesthésie pour bloc plexique stérile	1520074/1	17-0325
Set badigeon gynéco	1628945	16-1814
		16-1918
Set chimiothérapie-Pose de perfusion sur VVP/VVC	15713515	16-1557
		17-0098
		17-0832
Set d'accouchement	1527510	16-0708
		16-1075
		16-1834
		16-1884
		16-2325
		16-2496
		16-2628
		17-0097
		17-0473
		17-0996
		26-0243
		47-0379
Set d'anesthésie	15710501	16-0995
		16-1503
		16-1969
		17-0604
Set de badigeon anesthésie	1527300	16-2621
		17-0474
Set de badigeon	41050030	16-1837
Set de badigeon	1530502	16-1722
Set de badigeon	1520501	17-0149
Set de badigeon pré opératoire	1520054/10	16-1946
		17-0199
		17-0476
Set de badigeonnage pour rachi-anesthésie	15778000	26-0272
Set de branchement chimiothérapie	1520933	16-1450
		17-0225
Set de branchement pour cathéter	15713541	16-0650
		16-1854

ASTERIE - Liste des références et lots impactés par le retrait de lot du 13 Juillet 2017

Set de branchement pour fistule	15713540	46-0160 46-0242 46-0370 46-0407 46-0876 47-0108
Set de branchement sur site implantable	1520069HCL6	17-1063 46-0238 46-0414 46-0540 46-0666 46-0715 47-0222
Set de chimiothérapie	41010085	16-1550 47-0040
Set de compresse anesthésie	1520076/2	16-1453 16-1625 16-1815
Set de débranchement chimiothérapie	1520934	27-0039
Set de débranchement pour cathéter	15713542	16-1472
Set de débranchement pour hémodialyse sur fistule	41010024	46-0892 47-0038 47-0098
Set de détersion - badigeon	1526300	17-0351
Set de détersion	1521909	45N-0480 45N-0668 46-0031 46-0200 46-0218 46-0308 46-0381
Set de pansement	1520069/1	46-0552 46-0676 47-0272 47-0339
Set de pansement complexe	1536901	16-1477 16-2159 16-2466 16-2467 17-0167
Set de pansement universel	1520932	46-0292 46-0383 46-0489 46-0549 46-0685 46-0807
Set de pansements avec compresses	1525941	46-0459
Set de ponction	1522509	46-0695
Set de pose de VVC	1520177	27-0038
Set de pose VVP	15759511	17-0159

ASTERIE - Liste des références et lots impactés par le retrait de lot du 13 Juillet 2017

Set de premier badigeon	1527304	47-0175
Set de préparation cutanée	1522604	16-1870
Set de préparation cutanée	1520703	17-0024
Set de préparation opéré/ badigeonnage	1520202	16-0346
		16-0654
Set de radiologie	15742501	17-0204
Set de radiologie	1524201	16-1266
		16-1869
		16-2403
		17-0198
		17-1198
Set de réfection périnée	1520930	26-0039
		26-0165
		26-0224
		26-0275
		26-0324
		26-0360
		26-0401
		27-0120
Set de remplissage	1521340	46-0893
		47-0036
		47-0224
Set de soin de bouche	41070001	16-1476
		16-2593
		17-0173
Set de sondage	1526004	27-0023
Set de sondage urinaire	1520069HCL4	16-2579
		17-0154
		17-0296
		17-0691
		17-0945
		17-0990
Set de sondage urinaire	15738501	16-2013
		16-2283
		17-0012
		17-0158
		17-0336
		17-0698
Set de toilette bébé	1520034/2	47-0256
Set de toilette maman	1520063	26-0306
		26-0369
		26-0406
		27-0041
		27-0146
Set de toilette nouveau-né	1520700	46-0480
Set de toilette pour sondage	15773000	16-1390
		17-0114
Set de toilette	1526200	17-0938
Set de voie veineuse centrale	41010011	16-1169
		16-2040

ASTERIE - Liste des références et lots impactés par le retrait de lot du 13 Juillet 2017

Set de voie veineuse centrale	1520074/5	16-1494 16-1681 17-0331
Set d'épisiotomie	1522610	27-0009 27-0166
Set détersion	1524004	15-3380 16-0045 16-0336 16-0664 16-0862 16-0900 16-1098 16-1191 16-1786 17-0183 17-0347 17-0688
Set épisiotomie	1527511	16-0724 16-1378 16-2016
Set paroi stérile	15783510	17-1064 47-0012 47-0415
Set péri-bulbaire	15769523	26-0264 26-0298 26-0341 26-0425 27-0021 27-0211
Set pour pose de catheter périphérique	1520075/3B	46-0625 46-0714 46-0770 46-0818
Set pour rachi anesthésie	1525950	27-0018
Set prépa petite surface	1522103	17-0146
Set radiologie	15725511	17-0107 17-0218
Set scan ECHO	1520782	17-0200
Set sondage urinaire	1520630	17-1041 46-0652 46-0816 47-0026
Set standard	41050102	47-0028 47-0221
Set standard n°1	1526908	46-0281 46-0317 46-0542 46-0613 47-0271
Set standard	15706001	16-1631

ASTERIE - Liste des références et lots impactés par le retrait de lot du 13 Juillet 2017

		47-0031
Set unique pour pansement (avec curette)	41040004	16-1868
		16-2712
		16-2723
		17-0307
		17-0311
		17-0571
		17-0827
		17-0943
Set unique pour pansement (sans curette)	41040005	16-1944
		16-2500
		17-0306
		17-0312
		17-0572
Set VVC	15759501	47-0001
Set VVC pose - entretien pansement chbre implantable	15759510	17-1085
Set VVP	15759502	47-0002
		47-0093
		47-0257
Tampon à disséquer cerise 17 mm RX	1142816RX	46-0272
		46-0369
		46-0442
		46-0517
		47-0111
Tampon à disséquer cerise 17 mm RX	43020001	46-0179
		46-0244
		46-0294
		46-0353
		46-0518
Tampon de gaze 12 mm noisette X-Ray	1142810RX	16-0616
		46-0177
		46-0181
		46-0297
		46-0355
		46-0429
		46-0526
		46-0581
		47-0377
Tampon de gaze 12 mm noisette X-Ray	1142805RX	16-0605
		46-0193
		46-0246
		46-0293
		46-0354
		46-0428
		46-0523
		46-0566
		47-0164
		47-0378
Tampon oro-pharyngé	1620069	16-0499
		16-2067

		16-2685
		17-0180
		17-0459
		17-0460
Trousse de hanche	1548502	26-0005
		26-0065
Trousse de macrobiopsie du sein	1523705	26-0423
Trousse de soin d'anesthésie de base	1521575	16-2625
Trousse de soin pour anesthésie loco-régionale	1527506	45N-0298
		45N-0394
		45N-0464
		45N-0465
		45N-0523
		45N-0524
		45N-0682
		46-0020
		46-0074
		46-0166
		46-0305
		46-0783
		46-0836
		46-0872
		47-0037
		47-0053
		47-0076
		47-0335
Trousse de soin pour nutrition parentérale	42010160	17-1340
Trousse d'épisiotomie	1520004/10	27-0106
Trousse épisiotomie	15797510	16-1218
Trousse pace maker	15664000	56-0026
		56-0039
		56-0041
		56-0049
Trousse personnalisée pour biopsie de sein	1523704	26-0231
		26-0420
Trousse pour cathéter central	1523707	45N-0412
		45N-0440
		46-0367
Trousse soin pour nutrition	15630013	17-0074
		17-0278
		17-0580
		17-0814
Trousse sondage urinaire	1541908	56-0038
		57-0004