

**Expéditeur : Astérie SAS - 6, chemin du Bois des Côtes - 69530 BRIGNAIS**

**Destinataires : Correspondant Matéiovigilance / Responsable Qualité**

Brignais le 26 juin 2017,

## **COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ**

### **Retrait de produits**

Madame, Monsieur,

Par principe de précaution, nous vous informons du retrait volontaire de produits contenant des champs de table dû à une suspicion d'état non stérile.

L'ANSM a été informée de ce retrait de produits (le n° d'information de sécurité vous sera communiqué dans un second courrier).

#### **Description :**

Dans le cadre du contrôle continu des dispositifs, il a été détecté une biocharge trop élevée entraînant une suspicion d'état non stérile.

Notre procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène a fait l'objet d'une validation, ce qui nous permet de définir comme peu probable le risque pour la santé.

#### **Dispositifs concernés :**

<b>Référence produit</b>	<b>Désignation</b>	<b>N° de lot</b>
1520006/6	Kit de sondage urinaire	17-0969
1520169	Set anesthésie caudale	27-0147 et 27-0096
1526003	Kit de péridurale	27-0129
1520928	Kit anesthésie péridurale	27-0127
1520930	Set de réfection périnée ou suture épisio	27-0120
1520177	Set de pose de VVC	27-0119
1529908	Kit stérile de petite dermatologie cutanée	17-0839
1524201	Set de radiologie	17-0748
42010005	Kit de dialyse	17-0769
1520230	Kit de sondage vésical	27-0155
1526901	Kit de sondage	27-0107
42110007	Kit de sondage	27-0100

En conséquence, nous vous demandons pour les produits concernés :

- **De ne plus utiliser les produits mentionnés ci-dessus**
- **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 annexe1 – 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 Matériovigilance



Didier Le Goux  
Directeur Général

