

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 :

Référence produit	Désignation	N° de lot
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

