



Dispositifs Médicaux

COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE SANITAIRE
Mise en quarantaine

Astérie - Service qualité
6 chemin du bois des côtes
F-69530 BRIGNAIS – France
Tel. : +33 (0)4 72 31 30 40
Fax : +33 (0)4 72 31 65 22
E-mail : qualite@asterie.fr

Le 16 juin 2014

Communication urgente de sécurité sanitaire : mise en quarantaine de produits due à une suspicion d'état non stérile.

Référence	Désignation	Lots
1404601	Bande crêpe bleu SE1 4mx5cm	14-1105
1405900	Bande crêpe bleu 4 m x 5 cm DE1	14-0901
1405900	Bande crêpe bleu 4 m x 5 cm DE1	14-1505
1405902	Bande crêpe bleu 4 m x 7 cm DE1	14-0486
1405902	Bande crêpe bleu 4 m x 7 cm DE1	14-0702
1405902	Bande crêpe bleu 4 m x 7 cm DE1	14-0702
1520627	Set de chirurgie orthopédique - jersey	24-00522 et 24-03919
1541904	Trousse extrémité membre supérieur	24-0122, 24-0305, 24-0407
1520625	Set de chirurgie orthopédique - jersey	24-132
1541902	Trousse orthopédie de hanche	24-0272, 24-0334, 24-0394
1541905	Trousse extrémité membre inférieur	24-0267, 24-0402

Madame, Monsieur,

Par principe de précaution, nous vous informons d'une mesure de mise en quarantaine concernant les produits référencés ci-dessus.

Suite à un constat sur un produit « bande de crêpe stérile », nous avons identifié une non-conformité sur la production du façonnier de matière première dont sont issus ces lots de produits finis, ceux-ci pouvant être potentiellement non stériles.

En conséquence, nous vous demandons de :

- Ne plus utiliser les produits mentionnés ci-dessus,
- de les mettre en quarantaine.
- d'informer votre personnel qui utilise ces produits de cette communication urgente de sécurité sanitaire,
- et de nous confirmer par retour de courrier ou par mail que les produits ci-dessus ne sont plus utilisés (compléter le document ci-après).

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous remercions par avance et vous prions de bien vouloir excuser les désagréments occasionnés.

Merci de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Didier LEGOUX
Correspondant de Matérovigilance

Estelle JEANNEROT
Responsable Qualité



6 chemin du Bois des Côtes - 69530 BRIGNAIS - France
Tel +33 (0)4 72 31 30 40 - Fax +33 (0)4 72 31 65 22 - www.asterie.fr

S.A.R.L. au capital de 90 000 Euros - RCS Lyon B - SIRET 393 723 457 000 49 - APE 4646Z





Dispositifs Médicaux

**Communication urgente de sécurité sanitaire : mise en quarantaine de produits
FORMULAIRE D'ACCUSE DE RÉCEPTION – MISE EN QUARANTAINE**

NOM : Prénom :
Fonction Service / Etablissement :
Téléphone : Mail :
Date : Signature :

Référence	Lot	Quantité livrée	Date de livraison	Quantité mise en quarantaine
1404601	14-1105			
1405900	14-0901			
1405900	14-1505			
1405902	14-0486			
1405902	14-0702			
1405902	14-0702			
1520627	24-00522			
1520627	24-03919			
1541904	24-0122			
1541904	24-0305			
1541904	24-0407			
1520625	24-132			
1541902	24-0272			
1541902	24-0334			
1541902	24-0394			
1541905	24-0267			
1541905	24-0402			

Actions à mettre en place

Merci de ne plus utiliser les produits mentionnés ci-dessous et d'informer votre personnel qui utilise ces produits de cette communication de sécurité sanitaire. Merci de nous confirmer par retour de courrier ou par mail que les produits ci-dessus ne sont plus utilisés.

Afin d'assurer la prise en charge de cette mise en quarantaine, vous serez contacté dans les meilleurs délais par notre service commercial.

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

qu'il ne possède plus de produit mentionné ci-dessus OUI NON

qu'il n'a pas livré l'un de ces produits ci-dessus à une tierce partie OUI NON

que s'il a livré le produit mentionné ci-dessus à une tierce partie, il a informé la tierce partie de la mise en quarantaine : Non Applicable OUI NON

Que le produit livré est toujours en sa possession ou en la possession de la tierce partie, et en quarantaine :

OUI NON

Merci de renvoyer le formulaire complété par mail à : qualite@asterie.fr , ou par courrier à l'adresse ci-dessous à l'attention du service qualité.

