



Annonay le 21/07/2016

NOTIFICATION URGENTE : INFORMATION DE SECURITE

N° : FSN/2016-01

Sets de dialyse référence

15631T.70 / 18235 / 18048 / 1305118200 / 1305118307 / 18058 / 18261 / 18329 /
18331 / 18659 / 19018548

Cher client,

Vous avez reçu des sets de l'une des références ci-dessus, contenant un bouchon bleu sous emballage individuel de marque Dahlhausen n° de lot : 15-09-2015.

Description du problème :

La longueur de vissage de ce lot de bouchon est telle qu'il est possible dans certaines conditions, que l'obtention d'une étanchéité parfaite ne soit pas possible. C'est le cas sur les cathéters présentant au niveau des connexions Luer, deux méplats facilitant la préhension. Dans le cas du lot cité de ce bouchon, son serrage total n'est pas possible, la base de celui-ci étant bloquée par les méplats sans que le cône n'obture totalement le canal.

Risque lié au problème identifié :

Obturation non totale du connecteur Luer, risque de fuite limité mais avéré.

Actions à mener par les utilisateurs:

Transmettre impérativement au(x) service(s) utilisateur(s) la consigne de ne pas utiliser le bouchon bleu de ce lot, et le remplacer par un autre bouchon dont vous pourriez disposer par ailleurs. En cas de besoin notre service commercial se tient à votre disposition pour vous faire parvenir gracieusement un autre bouchon ayant fait l'objet de tests et ayant été validé par notre laboratoire.

Actions correctives menées par Laboratoire TETRA Médical :

- Blocage immédiat du lot de bouchon incriminé, fourniture d'un autre bouchon de remplacement temporaire livré en satellite de nos sets de dialyse,
- Validation définitive d'un autre bouchon qui est désormais utilisé,
- Modification de la procédure de validation du composant prenant en compte le défaut initialement constaté,

Nous tenons à vous présenter nos excuses pour ce problème survenu ponctuellement, le contrôle visuel habituel n'ayant pas permis d'identifier le défaut.

F. Marchal
Directeur Général
TETRA Médical