

**Expéditeur :**

ASTERIE  
6, chemin du Bois des Côtes  
69530 BRIGNAIS

**Destinataires :**

**Correspondant Matérovigilance**

Brignais, le 19 Décembre 2017

## COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE Rappel de lot N° 3986

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'une mesure de **rappel de produits finis listés ci-dessous contenant :**

- **des compresses ref 1203149/5 lot 1604UE et/ou**
- **des champs de table en PE+Ouate ref 2884550FEN lot CSN179/16.**

Désignation Article	Référence Article	N° Lot(s)
# Kit de branchement Lille C/4X16 Voir qualité	42010183	17-0409
# Kit de débranchement Lille C/4X16 Voir qualité	42010184	17-0410
#Kit de branchement 69W remplace 15669090 C/4X17 voir qualité	42010110	16-2451 17-0310 17-1361
#Kit de débranchement 69W remplace 15669091 C/4X17 Voir qualité	42010111	16-2450 17-0316 17-1270
Kit de perfusion B/20	15634009	26-0417
Kit de péridurale Albi C/ 4x15 QML 60	1528103	26-0422 27-0188
Kit de pose d'aiguille de Huber/26HADCREST - QML=60 - C/4x15	15626006	16-2316
Kit externe C/4X8 QML 32	42100002	27-0160 27-0192
PACK IVT C/4X30	41130014	26-0358 27-0173

PACK IVT N°40-C/4X25 - qml 100	42130002	27-0168
Plateau anesthésie de base C/4x10	1521737	16-2254
Set anastomose BIOPROTEC C/4x30	1526983	17-1135
Set de badigeon anesthésie C/4x16	1527300	16-2191 17-1022
Set de badigeon blister SE1 C/36	1531302	16-2304
Set de badigeon C/32	1530502	16-2303 17-0246
Set de badigeon n°5 /13 -C/27	41050005	16-2439
Set prépa petite surface C/4x12	1522103	16-2202 17-1223
Trousse de soin d'anesthésie de base C/4x18	1521575	16-2445 16-2528 17-1289

Ce rappel fait suite à des contrôles microbiologiques de routine (réalisé avant passage en stérilisation) dont les résultats se sont révélés non conformes par rapport à nos seuils. Malgré le fait que notre cycle de stérilisation se soit déroulé conformément, la stérilité des produits ne peut pas être totalement garantie.

Par mesure de précaution, nous avons décidé de procéder au rappel de l'ensemble des lots de produits finis contenant les lots de composants identifiés non conformes mis sur le marché avant l'obtention de ces résultats non conformes.

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.

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 (ANSM et LNE).

En conséquence, nous vous demandons pour les produits concernés listés ci-après :



- **De ne plus utiliser les produits mentionnés dans la COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE – Rappel de produits N° 3986, 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 ou par mail l’accusé de réception (Annexe 1) sous 3 jours** 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 ou par mail à l’aide du formulaire d’organisation des retours en annexe 2.

Cordialement,

Maelle DELEGLISE

Responsable Affaires Réglementaires & Qualité - Suppléante  
Correspondant Matéiovigilance

Didier Le Goux

Directeur Général



**ANNEXE 1 :**  
**COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ – Rappel de lot N° 3986**  
**FORMULAIRE ACCUSE DE RÉCEPTION**

**MISE EN PLACE DES MESURES**

L'établissement : \_\_\_\_\_ confirme (veuillez cocher les cases concernées et remplir les zones ci-après. Une case non cochée induit que la phrase est non applicable)

Qu'il a en stock les produits suivants concernés par la COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE – N° 3986 :

Référence	Lot	Quantité consommée	Quantité restant en stock

Qu'il ne possède plus de produits mentionnés dans la COMMUNICATION URGENTE DE SECURITE – Rappel de produit N° 3986

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

Qu'il a livré l'un de ces produits à une tierce partie et qu'il a informé la tierce partie du rappel

Qu'il mettra le(s) produit(s) mentionné(s) ci-dessus qui lui a été livré et qui est toujours en sa possession ou en la possession de la tierce partie, à la disposition d'ASTERIE en cas de récupération des produits, ou qu'il le détruira sur la demande d'ASTERIE

NOM	Prénom
Fonction	Service / Etablissement
Téléphone	Mail
Date	Signature + Tampon

**Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 04 72 31 65 22 ou par e-mail à [rappel3986@asterie.fr](mailto:rappel3986@asterie.fr)**



**ANNEXE 2 :  
COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ – Rappel de lot N° 3986  
FORMULAIRE D'ORGANISATION DES RETOURS**

ASTERIE s'engage à établir un avoir financier correspondant aux quantités de produits isolés après traitement de ces derniers (récupération ou destruction).

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

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

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

À réception de votre réponse, nous vous tiendrons informés des modalités de traitement des produits isolés.

**Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 04 72 31 65 22 ou par e-mail à :**

[rappel3986@asterie.fr](mailto:rappel3986@asterie.fr)