

FICHE D'AVERTISSEMENT

Fiche envoyée par fax date : 05 décembre 2018
 par courriel
 confirmée par courrier date :

RAPPEL DE LOTS

➤ **Produits concernés :**

Code : voir tableau ci-dessous.

N° de lot : voir tableau ci-dessous.

Libellé : voir tableau ci-dessous.

Référence	Libellé	Lot	Quantité isolée à reprendre
18058	Set de dialyse sur cathéter	8600440	
18058	Set de dialyse sur cathéter	8600618	
18261	Set dialyse sur cathéter débranchement	8600348	
18261	Set dialyse sur cathéter débranchement	8600617	
18280	Set dialyse sur cathéter débranchement	8600468	
18280	Set dialyse sur cathéter débranchement	8601071	
18329	Set dialyse sur cathéter débranchement	8600516	
18331	Set dialyse sur cathéter débranchement	8600333	
18331	Set dialyse sur cathéter débranchement	8600602	
18331	Set dialyse sur cathéter débranchement	8601156	
18659	Set dialyse débranchement sur cathéter	8600173	
18659	Set dialyse débranchement sur cathéter	8600969	
18659	Set dialyse débranchement sur cathéter	8601622	
1305118200	Set dialyse débranchement cathéter	8600311	
1305118200	Set dialyse débranchement cathéter	8600662	
1305118200	Set dialyse débranchement cathéter	8600938	
19018548	Set de dialyse sur cathéter	8600801	
19018548	Set de dialyse sur cathéter	8601092	

➤ **Motif :**

VYGON, fabricant du bouchon universel rouge que le **Laboratoire TETRA MEDICAL** intègre dans ses sets de dialyse, a lancé une procédure de rappel pour plusieurs lots de ses bouchons : « *Nous avons identifié un défaut potentiel de fabrication pouvant affecter les dispositifs* » (source FSN – Rappel de lot VYGON du 26/11/2018).

L'ANSM a été informée de cette procédure de rappel.

➤ **Action à prendre** :

A la demande de **VYGON**, ne plus utiliser les bouchons rouges concernés par la procédure de rappel et procéder à leur retrait (voir procédure ci-dessous).

Les sets de dialyse concernés par cette fiche d'avertissement doivent être isolés et retournés à **Laboratoire TETRA MEDICAL**, 59 avenue Rhin Danube, 07100 ANNONAY.

Raison : Selon VYGON, « *ce défaut non systématique peut être à l'origine d'une fuite du bouchon* ».

Recommandations particulières :

Merci d'accuser réception de la présente fiche d'avertissement par retour de mail à l'adresse materiovigilance@tetra-medical.fr en indiquant les quantités isolées.

Merci de contacter notre service Commercial (tél = 04 75 33 29 34) pour organiser avec vous le retour des sets et assurer leur remplacement.

Contact Matériovigilance = Damien GLEIZOLLE, Responsable Qualité **TETRA MEDICAL**, tél = 04 75 33 29 34, materiovigilance@tetra-medical.fr.

Date : 05 décembre 2018

Signature du correspondant de matériovigilance :



Damien GLEIZOLLE, correspondant matériovigilance.