

**FICHE INFORMATION SECURITE – URGENT**  
**Set de pose d'aiguille de Huber – Réf 13843**

Fiche envoyée  par fax date : 10 octobre 2019  
 par courriel

➤ **Information sur le produit concerné :**

Code : **13843**.

N° de lot : **9600196**.

Libellé : **Set de pose d'aiguille de Huber**.

➤ **Motif de cette Fiche Information Sécurité :**

## **PROCEDURE DE RAPPEL**

Description du problème : Quelques sets présentent une ou plusieurs coupures sur un ou plusieurs des côtés thermoformés de la coque rigide.

Risque identifié : Perte de l'état stérile, possible risque infectieux pour le patient chez lequel le dispositif est utilisé.

Probabilité : Dans l'état actuel de nos connaissances, un peu moins de 6 % des sets sont susceptibles d'être concernés.

Cause(s) : Evaluation en cours, possible problème lors du thermoformage de la coque rigide qui constitue le système de barrière stérile.

➤ **Action à prendre :**

**Isoler immédiatement les stocks de ce set de pose d'aiguille de Huber y compris dans les services (13843, lot 9600196).**

**Prendre contact avec le service Commercial de TETRA MEDICAL (04 75 33 29 34) pour l'enlèvement des stocks bloqués dans votre établissement.**

Recommandations particulières : Merci d'accuser réception de cette fiche :

- soit par retour de courriel,
- soit en complétant les informations figurant au bas de la présente fiche et en la renvoyant par courriel à [d.gleizolle@tetra-medical.fr](mailto:d.gleizolle@tetra-medical.fr) ou par fax au 04 75 67 78 40.

L'ANSM a été informée de cette procédure de rappel le 09/10/2019.

Date : 10 octobre 2019

**Signature du correspondant de matériovigilance :**



Damien GLEIZOLLE, Responsable Qualité de TETRA MEDICAL

Tél = 04 75 33 29 34.

[d.gleizolle@tetra-medical.fr](mailto:d.gleizolle@tetra-medical.fr)

---

### **Avis de réception**

A compléter et à renvoyer au plus tard le 14 octobre 2019.

Je vous confirme que nous avons bien inventorié notre stock de sets de pose d'aiguille de Huber, référence 13843, lot 9600196 y compris dans les services concernés.

- Nous ne disposons d'aucun set concerné par cette procédure de rappel.
- Nous avons recensé ..... sets concernés par cette procédure de rappel.

Centre hospitalier : .....

Nom de la personne qui réponde : .....

Fonction : .....

Date : ..... / 10 / 2019.

Signature :