

AVIS URGENT RELATIF A LA SECURITE

Nom du dispositif

A l'attention de :

Correspondant matériovigilance.

Coordonnées du représentant local :

Damien GLEIZOLLE Responsable Qualité
Laboratoire TETRA Médical
59 avenue Rhin Danube
07100 ANNONAY – France
Tél : 04 75 33 29 34
d.gleizolle@tetra-medical.fr

1. INFORMATION SUR LES DISPOSITIFS IMPACTES (*)

1.1. Type de dispositif (*)

Set de soin.

1.2. Nom commercial

Set pose perfusion s/ch. Implantable.

1.3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI)

/

1.4. Objectif majeur clinique du dispositif (*)

Assemblage de composants permettant la pose d'une perfusion sur chambre implantable.

1.5. Référence catalogue (*)

13884.

1.6. Numéro de lot

9601941.

2. MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SECURITE (*)

2.1. Description du problème relatif au produit (*)

Intégration dans le set stérilisé à l'oxyde d'éthylène d'un film adhésif sous pochette stérilisé par irradiation au lieu d'un film adhésif nu.

2.2. Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité (*)

Pas de données de sécurité disponibles.

Incohérence réglementaire entre les données de notre dossier technique relatif aux assemblages de cette famille de sets de soin et la composition de ce set.

2.3. Probabilité de survenue

Tous les sets mis sur le marché sont concernés.

2.4. Risque prédictible pour les patients / utilisateurs

Pas de risque microbiologique (état stérile).

Aucun risque quantifiable mais risque possible d'une modification des performances adhésives du film liée à une méconnaissance de l'impact d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène après une stérilisation par irradiation.

2.5. Information complémentaire pour aider à caractériser le problème

/

2.6. Contexte

Procédure de rappel initiée par TETRA MEDICAL au constat de l'erreur de composition.

2.7. Autre information pertinente pour la mesure corrective de sécurité

/

3. MESURES A PRENDRE POUR ATTENUER LE RISQUE

3.1. MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR (*)

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Identification du dispositif | <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif | <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif |
| <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif | <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site | |
| <input type="checkbox"/> Suivi des recommandations pour le patient | | |
| <input type="checkbox"/> Prise en compte des modifications/renforcements des instructions d'utilisation | | |
| <input type="checkbox"/> Autre | <input type="checkbox"/> Aucune | |

...

3.2. Quand l'action doit-elle être réalisée ?

Bloquer l'ensemble des produits y compris dans les services utilisateurs.

Prendre contact avec le service Commercial de TETRA MEDICAL pour organiser le retour des sets.

3.3. Recommandations particulières

/

3.4. Réponse du client requise (*)

(si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)

Merci d'accuser réception de cette procédure de rappel au moyen du formulaire ci-joint au plus tard le 21/02/2020.

3.5. MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

- | | | |
|---|---|---------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Enlèvement des produits | <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site | |
| <input type="checkbox"/> Changement de notice ou d'étiquetage | <input type="checkbox"/> Autre | <input type="checkbox"/> Aucune |

...

3.6. Date prévisionnelle de réalisation

Semaine 08 ou 09.

3.7. Communication au patient utilisateur de la FSN

/

3.8. Si oui, moyen utilisé par le fabricant

- Lettre d'information destinée au patient utilisateur

...

4. INFORMATIONS GENERALES (*)

4.1. Type de FSN (*)

Procédure de rappel.

4.2. Pour une FSN mise à jour, référence et date de la précédente

/

4.3. Pour une FSN mise à jour, nouvelles informations clés

/

4.4. Suivi de la FSN : informations complémentaires attendues ? (*)

Quantité bloquée chez le client pour reprise par TETRA MEDICAL.

4.5. Suivi de la FSN : nature des informations complémentaires

/

4.6. Suivi de la FSN : calendrier prévu

Enlèvement des produits dans le courant de la semaine 8.

4.7. Identité du fabricant

(pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de cet avis FSN)

Laboratoire TETRA Médical
59 avenue Rhin-Danube
07104 ANNONAY – France

4.8. Information des autorités compétentes (*)

ANSM le 13/02/2020.

autres :

4.9. Liste des pièces jointes

Accusé de réception du présent document.

4.10. Identité et fonction du signataire

Damien GLEIZOLLE, Responsable Qualité et correspondant de matériovigilance

(*) Champs considérés nécessaires. Les autres champs sont optionnels.