

Expéditeur : Astérie SAS - 6, chemin du Bois des Côtes - 69530 BRIGNAIS

Destinataires : Correspondant Matériovigilance / Responsable Qualité

Brignais le 13 avril 2015,

COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Retrait de produits

Madame, Monsieur,

Par principe de précaution, nous vous informons du retrait volontaire de produits contenant des champs de table dû à une suspicion d'état non stérile.

Description :

Dans le cadre du contrôle continu des dispositifs, il a été détecté un risque de contamination.

Dispositifs concernés :

Référence produit	Désignation	N° de lot
15607010	Kit de branchement/débranchement	15-0217
15607013	KIT DE PERFUSION DEBRANCHEMENT	15-0146
1520214	Kit de pose sur voie périphérique	24-1034 et 24-1033
15767501	Set de remplissage-branchement	25-0017
15676010	Kit de branchement/débranchement	15-0725
1526908	Set standard n°1	14-3854
1528101	Set branchement/débranchement catheter dialyse	15-0273 et 15-0332
1527306	Set de détersion	15-0147
1520918	Plateau de préparation cutanée	25-0030
15759512	Set de préparation branchement/débranch. rinçage	15-0121
15725511	Set radiologie	15-0116
15669021	Kit de pose de perfusion sur Picc-Line	15-0246 et 15-0257 15-0247

En conséquence, nous vous demandons pour les produits concernés :

- **De ne plus utiliser les produits mentionnés ci-dessus**
- **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 l'accusé de réception en annexe1 – qu'il vous reste ou non des produits

L'ANSM a été informée de ce retrait de produits.

Les modalités relatives à la récupération de produits et l'accompagnement commercial sont à nous retourner par fax à l'aide du formulaire d'organisation des retours en annexe 2.

Cordialement,

Estelle Jeannerot

Didier Le Goux

Responsable qualité - Affaires réglementaires

Directeur Général





**ANNEXE 1 : COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ –RETRAIT DE
PRODUITS
FORMULAIRE ACCUSE DE RÉCEPTION**

1/ PRODUITS CONCERNES

Votre établissement est concerné par les livraisons suivantes :

Référence	Lot	Quantité livrée	Date de livraison	Plus de stock	Quantité en stock

2/ MISE EN PLACE DES MESURES

L'établissement confirme (merci de cocher et remplir les zones ci-après)

Qu'il ne possède plus de produits mentionnés ci-dessus OUI NON

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

Que s'il a livré le produit mentionné ci-dessus à une tierce partie, il a informé la tierce partie du rappel

OUI NON

Non Applicable

Qu'il retournera le produit mentionné ci-dessus qui lui a été livré et qui est toujours en sa possession
ou en la possession de la tierce partie, à ASTERIE - 6 Chemin du bois des côtes- 69530 BRIGNAIS

OUI NON

NOM	Prénom
Fonction	Service / Etablissement
Téléphone	Mail
Date	Signature

Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 04 72 31 65 22



**ANNEXE 2 : COMMUNICATION URGENTE DE SÉCURITÉ –RETRAIT DE
PRODUITS
FORMULAIRE D'ORGANISATION DES RETOURS**

Nous nous engageons à récupérer les produits et à établir un avoir financier correspondant. Afin de remplacer les produits, il est nécessaire de passer une nouvelle commande.

Pour toute question vous pouvez prendre contact directement avec notre service commercial :

Mme L. G. – 04 XX XX XX XX – l@asterie.fr

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

Adresse de l'enlèvement :	
ADRESSE	
CODE POSTAL - VILLE	
Contact	
Nom – prénom	
Téléphone	
Horaires d'ouverture	
Nombre de colis (et poids si possible)	
Les colis à récupérer sont-ils sur palette ou en vrac ? :	

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

À réception de votre réponse, nous vous ferons parvenir des étiquettes par courrier postal permettant d'identifier les colis et de faciliter leur retour.

Merci de renvoyer ce formulaire par fax au 04 72 31 65 22