



Plus loin pour
votre santé

Notre référence R-2021-02advvk

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80
Fax +33 (0)3 88 82 70 94
Date 19/10/2021
Email advvk@hartmann.fr

CODE CLIENT

NOM CLIENT

AUX CORRESPONDANTS DE
MATÉRIOVIGILANCE, PHARMACIENS ET
DIRECTEURS D'ÉTABLISSEMENT

ADRESSE

CODE POSTAL VILLE

URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS / RAPPEL DE LOTS VOLONTAIRE

CombiSet® d'Angiographie contenant un champ d'angiographie 254 x 450 cm
conformément à l'**annexe 1**

Madame, Monsieur,

Ce courrier contient des informations qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Description du problème et avis de sécurité produit :

Les trousseaux CombiSet® sont des assemblages de champs opératoires et de composants stériles à usage unique qui sont destinés à des interventions chirurgicales spécifiques.

Une contamination a été constatée sur le champ opératoire d'angiographie (dimensions 254 x 450 cm) en nontissé polypropylène/polyéthylène avec renfort polypropylène et film polyéthylène transparent qui est inclus dans les CombiSet® d'Angiographie (liste en Annexe 1).

Les résultats des tests préliminaires suggèrent que les impuretés proviennent du processus de fabrication. Lors de l'utilisation du produit, il existe un risque d'introduction d'un corps étranger dans la zone chirurgicale et dans les tissus. Une éventuelle réaction inflammatoire (réaction à un corps étranger) ne peut être totalement exclue. En fonction de la nature des particules, une toxicité locale est possible. Une potentielle interférence mécanique avec un dispositif implantable (par exemple, une valve cardiaque) doit également être prise en compte.

Les produits concernés par ce problème ont été immédiatement mis en quarantaine dans notre entrepôt.

Pour le Groupe PAUL HARTMANN, la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers est la priorité absolue. Par conséquent, nous rappelons volontairement les produits CombiSet® (voir annexe 1 liste de produits).

Comme mesures immédiates afin de recommencer à produire ce type de champ, nous avons renforcé les opérations de nettoyage, mis en place des mesures pour sensibiliser les opérateurs à cette erreur par le biais de formations supplémentaires et des contrôles visuels à 100 % sont effectués.

Une analyse complète de l'ensemble du processus de production est en cours et les optimisations appropriées seront mises en place afin d'éviter tout risque de contamination.

Actions à mettre en place :

Nous avons identifié que votre établissement était parmi les destinataires des trousseaux CombiSet® concernées (voir **Annexe 1**). Nous vous demandons de bien vouloir vérifier vos stocks et de mettre ces produits en quarantaine (services et magasin) afin qu'ils ne soient plus utilisés.

Cet avis devra être transmis à toute personne au sein de votre établissement ou toute autre organisation à qui les produits concernés auront été remis pour être utilisés.

Nous vous remercions de compléter le formulaire ci-joint en annexe 1 (formulaire de réponse client) et de nous le retourner au n° de fax ou adresse courrier indiqués, y compris si vous ne possédez plus aucun produit concerné par ce rappel.

Les produits que vous auriez encore en stock seront repris par nos soins. Dès le retour des produits dans notre dépôt, l'avis correspondant vous sera adressé.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Nous sommes conscients des désagréments engendrés par cette procédure au sein de votre établissement et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

En restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations les meilleures.

Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable

Annexes 1 : Liste des produits CombiSet® concernés et formulaire de réponse



Plus loin pour
votre santé

ANNEXE 1

CODE CLIENT

NOM NOM2

RUE

CP VILLE

URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS /

RAPPEL DE LOTS

CombiSet® d'angiographie contenant
un champ opératoire 254 x 450 cm

Formulaire de réponse client

Rappel de lots : CombiSet® d'Angiographie contenant un champ d'angiographie 254 x 450 cm (détails ci-dessous)

Document à retourner dès que possible ou au plus tard le 26/10/2021 :

Laboratoires PAUL HARTMANN au fax n° 03 88 82 70 94 ou advvk@hartmann.fr

Nous confirmons par la présente la bonne réception de l'avis urgent de sécurité produits émis par les Laboratoires PAUL HARTMANN le 19/10/2021 et sa transmission à toutes les entités qui doivent en être informées au sein de notre organisation ou à toute organisation où des produits potentiellement concernés ont été transférés.

Le résultat de l'examen de nos stocks est le suivant :

- Après un examen minutieux, nous confirmons que nous n'avons aucun produit concerné en stock
- Les produits suivants sont présents dans nos stocks et sont en quarantaine :

Référence produit – Désignation – N° de lot	Quantité de CombiSet® en quarantaine	
	Nombre de cartons	Nombre de trousses
2361381 CombiSet Tr Angiographie – 800120298		
2361382 CombiSet Tr Angiographie – 800138293		
– 800241290		
– 800350299		
– 900108295		
– 900214293		
– 900324299		
– 900437296		
– 900543294		
– 000103299		
– 000207294		
– 000323291		
– 000424295		
– 000528290		

- 000642390		
- 000751292		
- 100104295		
- 100207293		
- 100315295		
- 100419290		
- 100523294		
- 100625295		

NOM :

SIGNATURE :

Organisation de la reprise :

A quelle adresse les produits en quarantaine sont disponibles ?

A partir de quelle date les produits en quarantaine seront disponibles ?

Merci de compléter les coordonnées de la personne à contacter pour la reprise si elles sont différentes de ci-dessus

Nom :

Fonction :

Tél. :

Email :

Merci de ne pas retourner la marchandise concernée et d'attendre notre appel.

Dès le retour des produits dans notre dépôt, l'avoire correspondant vous sera adressé