



Plus loin pour
votre santé

Notre référence R-2023-01advvk

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80
Fax +33 (0)3 88 82 70 94
Date 19/04/2023
Email advvk@hartmann.fr

CODE CLIENT

NOM CLIENT

AUX CORRESPONDANTS DE
MATERIOVIGILANCE, PHARMACIENS ET
DIRECTEURS D'ETABLISSEMENT

ADRESSE

CODE POSTAL VILLE

URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS / RAPPEL DE LOTS

CombiSet® contenant un flacon de Redon de pfm medical mepro GmbH
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 :

Le fabricant légal de l'article susmentionné, pfm medical mepro GmbH, nous a transmis une information urgente de sécurité (FSN-2023-02) concernant un rappel volontaire de flacons Redon (voir **annexe 2**).

L'information de sécurité de pfm medical mepro GmbH contient la description du problème lié au produit et la demande de ne plus utiliser ces flacons Redon et Kölner Drainage pour les flacons Redon (pour une liste des codes de référence et des numéros de lot, voir la lettre de pfm medical à l'annexe 2) et Kölner Drainage (note HARTMANN: les drains de Kölner ne font pas partie des CombiSet) :

« Le flacon Redon OP est un réservoir sous-vide avec tubulure de raccordement pour le drainage postopératoire des plaies par aspiration sous pression négative et convient pour une mise en place initiale pendant une intervention chirurgicale.

Le flacon Redon STATION est un réservoir sous-vide pour le drainage postopératoire des plaies par aspiration sous pression négative et se connecte à la tubulure patient.

Le Kölner Drainage est un réservoir sans vide pour le drainage postopératoire des plaies. Il permet de drainer les zones de la plaie dans lesquelles les drains de Redon doivent être utilisés sans pression négative.

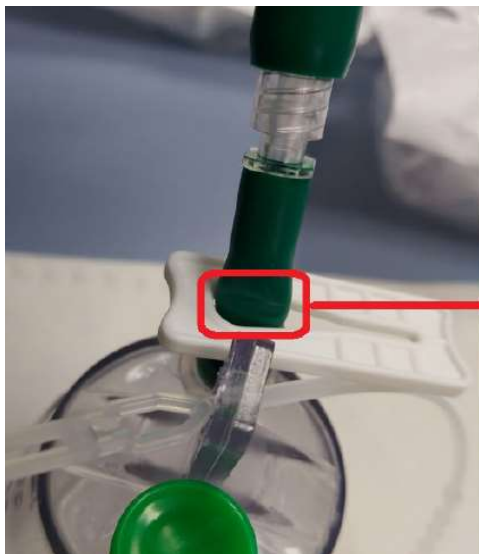
Lorsqu'il est utilisé comme drainage par gravité, le filtre de sortie de 3 µm permet à l'air en excès dans le réservoir de s'échapper facilement.

Les réservoirs sont disponibles en différentes tailles.

Sur les articles issus des lots concernés, l'ouverture de la pièce verte sur le flacon peut être compromise (voir illustration), car le matériau de la pièce se colle légèrement à l'intérieur après l'ouverture. Après l'ouverture du clamp coulissant, cela empêche le système de fonctionner correctement et de remplir son objectif d'utilisation prédéfini, à savoir le drainage de liquides.

Les flacons de Redon mentionnés ci-dessus sont utilisés comme composants dans notre gamme de trousse CombiSet® (voir Annexe 1 Liste des produits CombiSet concernés et formulaire de réponse). **L'utilisation des flacons de Redon doit être interrompue** conformément aux informations de sécurité de pfm medical mepro GmbH. L'ensemble des autres composants du CombiSet® ne sont pas concernés.

Fig. Flacon de Redon avec pièce de blocage verte défectueuse et clamp coulissant



Ouverture
défectueuse de la
pièce de serrage
verte après ouverture
du clamp coulissant

Aucune réclamation ni aucun incident (grave) n'ont été enregistrés concernant les CombiSet® HARTMANN à propos du problème décrit ci-dessus.

Actions à mettre en place :

Nous avons identifié que votre établissement était parmi les destinataires des trousse 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 (Liste des produits CombiSet® concernés et formulaire de réponse) et de nous le retourner au n° de fax indiqué, 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'avois correspondant vous sera adressé.

L'ANSM a été informée de cette mesure de sécurité par le fabricant pfm medical mepro GmbH.

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
2. Avis urgent de sécurité produit pfm – FSN-2023-02



Plus loin pour
votre santé

CODE CLIENT

NOM NOM2

RUE

CP VILLE

URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS /

RAPPEL DE LOTS

CombiSet® contenant un flacon de
Redon de pfm medical mepro GmbH

Formulaire de réponse client

Rappel de lots : CombiSet® contenant un flacon de Redon de pfm medical mepro GmbH (détails ci-dessous)

Document à retourner dès que possible ou au plus tard le 25/04/2023 :

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 19/04/2023 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 trousse
Informations provenant du fichier de suivi		

Organisation de la reprise :

A quelle adresse les produits en quarantaine sont disponibles ?

A partir de quelle date les produits en quarantaine seront-ils 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'Avoir correspondant vous sera adressé.

REF (Artikelnr.) / REF (article no.)	Handelsname / Trade name	LOT Nr. / Batch no.	LOT Nr. / Batch no.	LOT Nr. / Batch no.	Land / Country
2647402	CS Trousse rachis général Combi P2 CPT	300504291	300202296	300404294	France
2647402	CS Trousse rachis général Combi P2 CPT	300504291	300202296	300404294	France

Standard	FB	Field Safety Notice				
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01	Page 1 / 4

FSN Ref: FSN-2023-02

Date: 30.03.2023

Avis sur la sécurité des produits

Flacon de Redon et Kölner Drainage du fabricant pfm medical mepro

Cher client,

Par la présente lettre, nous vous informons d'une mesure corrective de sécurité sur le terrain (**référence FSN-2023-02**), initiée par le fabricant pfm medical mepro pour les produits concernés **Flacon de Redon et Kölner Drainage**.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de la mesure corrective de sécurité.

Vous trouverez toutes les informations complémentaires sur les numéros d'articles et les lots concernés dans cet avis de sécurité.

Envoi du présent avis sur la sécurité des produits

Veillez transmettre ce message à tous les utilisateurs des produits concernés et informer tous les clients qui ont reçu des produits concernés.

1. Type de l'avis

Il s'agit d'une mesure corrective de sécurité sur le terrain qui vient d'être publiée.

2. Informations sur les produits concernés

2.1. Type(s) de produit

Type de produit	But de l'application
Flacon de Redon	Drainage de plaies postopératoires pour les blocs opératoires et les unités de soins par aspiration sous pression négative
Kölner Drainage	Réservoir sans aspiration pour le drainage postopératoire des plaies.

Les produits sont emballés individuellement de manière stérile.

2.2. Information du fabricant Hersteller Information

Le fabricant des produits concernés est:

pfm medical mepro gmbh
 Am Söterberg 4
 66620 Nonnweiler-Otzenhausen
<https://www.pfmmedical.com>

Standard	FB	Field Safety Notice				pfmmedical
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01	Page 2 / 4

FSN Ref: FSN-2023-02

Date: 30.03.2023

2.3. Objectif clinique principal du produit

Le **flacon Redon OP** est un réservoir sous-vide avec tubulure de raccordement pour le drainage postopératoire des plaies par aspiration sous pression négative et convient pour une mise en place initiale pendant une intervention chirurgicale.

Le **flacon Redon STATION** est un réservoir sous-vide pour le drainage postopératoire des plaies par aspiration sous pression négative et se connecte à la tubulure patient.

Le **Kölner Drainage** est un réservoir sans vide pour le drainage postopératoire des plaies. Il permet de drainer les zones de la plaie dans lesquelles les drains de Redon doivent être utilisés sans pression négative.

Lorsqu'il est utilisé comme drainage par gravité, le filtre de sortie de 3 µm permet à l'air en excès dans le réservoir de s'échapper facilement.

Les réservoirs sont disponibles en différentes tailles.

Flacon Redon OP



Flacon Redon OP STATION



Kölner Drainage



2.4. Articles concernés

Les articles et lots suivants sont concernés par la mesure de sécurité. Les lots concernés ont été livrés à partir de janvier 2023.

Dans la lettre de réponse ci-jointe, vous trouverez la liste des lots concernés qui vous ont été livrés.

REF	Désignation de l'article	Lot(s)
20385	Kölner Drainage 400 ml, OP	1037908, 1038009, 1038170
20301	Flacon de Redon 400ml, OP	1037316
20304	Flacon de Redon 400 ml, OP, Luer-Lock	1037981, 1037461
20403	Flacon de Redon 600 ml, STATION, Luer-Lock	1037850, 1037849
20404	Flacon de Redon 600 ml, OP, Luer-Lock	1038261
20766DCC6020	Flacon de Redon 1000ml avec clapet anti-retour	1036242
20420DCC6020	Flacon de Redon 600ml, STATION, PVC, non stérile	1037737
20751DCC6020	Flacon de Redon 1000ml, STATION, non stérile	1036104
20751DCC6020	Flacon de Redon 1000ml, STATION, non stérile	1036105

Standard	FB	Field Safety Notice				pfmmedical
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01	Page 3 / 4

FSN Ref: FSN-2023-02

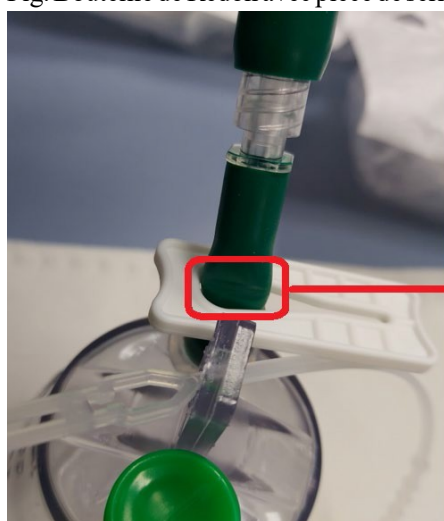
Date: 30.03.2023

3. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

3.1. Description du problème du produit

Sur les articles issus des lots concernés, l'ouverture de la pièce verte sur le flacon peut être compromise (voir illustration), car le matériau de la pièce se colle légèrement à l'intérieur après l'ouverture. Après l'ouverture du clamp coulissant, cela empêche le système de fonctionner correctement et de remplir son objectif d'utilisation prédéfini, à savoir le drainage de liquides.

Fig. Bouteille de Redon avec pièce de serrage verte défectueuse et clamp coulissant




Ouverture défectueuse de la pièce de blocage verte après ouverture de la borne coulissante

3.2. Contexte des faits

Suite à diverses réclamations de clients, le fabricant a constaté, dans le cadre de son enquête sur les faits, que l'ouverture de la pièce de serrage verte pouvait être altérée en raison d'un défaut de matériau sur les lots concernés.

3.3. Risque pour les patients/utilisateurs ou les tiers

Le système ne fonctionnant pas correctement sans que l'on s'en aperçoive, le patient peut présenter des symptômes consécutifs tels que la formation d'hématomes, des douleurs à la pression ou des difficultés respiratoires.

Standard	FB	Field Safety Notice			
Number	0108	Revision Index	00	Effective date	2019-11-01
					Page 4 / 4

FSN Ref: **FSN-2023-02**

Date: 30.03.2023

3.4. Mesures à prendre

Veillez prendre immédiatement les mesures suivantes pour les produits concernés et nous renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans les délais impartis.

- Informez tous les utilisateurs et clients qui ont reçu les lots concernés ;
- Retournez-nous les produits des lots concernés ou détruisez-les
- Indiquez les quantités sur le formulaire de réponse et renvoyez-le-nous.

Remarque importante: pour maintenir les soins aux patients, la pièce verte peut être rendue opérationnelle en pétrissant la zone concernée.

3.5. Mesures prises par le fabricant

Le fabricant a pris des mesures afin d'éviter que l'erreur ne se reproduise.

Vous recevrez des produits de remplacement pour les produits retournés ou détruits (uniquement en cas de soins aux patients).

4. Liste des pièces jointes/annexes

- Formulaire de réponse

Signature:

ppa. Christof Schmeer
Vice President Quality & Regulatory Affairs

i. V. Hartmut Simon
Head of QM