



Plus loin pour  
votre santé

Notre référence R-2023-02advvk

CODE CLIENT

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80

Fax +33 (0)3 88 82 70 94

DateXX **XX/XX/2023**

Email [advvk@hartmann.fr](mailto:advvk@hartmann.fr)

NOM CLIENT

AUX CORRESPONDANTS DE  
MATÉRIOVIGILANCE, PHARMACIENS ET  
DIRECTEURS D'ÉTABLISSEMENT

ADRESSE

CODE POSTAL VILLE

## **URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS / RAPPEL DE LOTS**

### MediSet® – Set d'accouchement référence 478 776/3 lot 200233253

Madame,

Ce courrier contient des informations qui nécessitent votre attention immédiate.

#### **Description du problème et avis de sécurité produit :**

Le set d'accouchement susmentionné est un ensemble de composants stériles à usage unique emballé dans un blister souple papier/film. Ce set est préconisé lors d'un accouchement pour la réalisation d'une épisiotomie.

Des micro-trous ont été trouvés dans l'emballage de ce set (côté film). Les résultats de notre enquête préliminaire suggèrent que ces micro-trous résultent du processus de fabrication.

La stérilité des composants est compromise et le risque de contamination des patients est augmenté.

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

Pour PAUL HARTMANN AG, la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers est une priorité absolue. Par conséquent, nous rappelons volontairement cette référence de set d'accouchement (478 776/3 lot 200233253).

Aucune réclamation n'a été enregistrée concernant cette référence de MediSet® à propos du problème décrit ci-dessus.

#### **Actions à mettre en place :**

Nous avons identifié que votre établissement était parmi les destinataires de cette référence de MediSet®. 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) 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'avis correspondant vous sera adressé.

L'ANSM a été 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

Annexe:

1. Formulaire de réponse