

Notre référence R-2023-03advvk

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80
Fax +33 (0)3 88 82 70 94
Date **XX/08/2023**
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

Champs opératoires Protect Plus inclus dans les CombiSet® et Foliodrape®

Madame, Monsieur,

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

Description du problème et avis de sécurité produit :

PAUL HARTMANN AG, fabricant légal des champs opératoires Protect Plus inclus dans les dispositifs médicaux CombiSet® et Foliodrape®, nous informe d'une action corrective de sécurité suite à une défaillance de la performance du renfort absorbant (fabriqué selon la technologie Spunbond Meltblown Spunbond), utilisé pour la fabrication de plusieurs produits (voir Annexe 1), par rapport aux spécifications de HARTMANN. Cependant, les produits restent conformes à la norme EN 13795-1:2019 Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1 : Champs et casaque chirurgicaux.

Dernièrement, le groupe HARTMANN a reçu des réclamations de clients signalant la présence de fibres qui se détachaient (voir la photo explicative ci-dessous, à droite). Cette situation peut se produire dans de rares cas au cours de l'intervention chirurgicale en raison d'une friction fréquente et importante sur le renfort du champ et ne peut être détectée avant l'intervention.

Si vous observez des situations comparables à la photo B (ci-dessous, à droite), veuillez suivre le protocole clinique habituel qui consiste à irriguer soigneusement avec une solution saline et à aspirer ensuite les liquides éventuellement présents dans la plaie afin de nettoyer le site opératoire.

A. Produit conforme après friction humide



B. Produit non-conforme après friction humide



Des investigations ont été menées et il a été déterminé que les références et les lots mentionnés dans l'annexe 1 sont actuellement concernés.



Comme il s'agit d'une non-conformité aléatoire, nous vous demandons de bien vouloir mettre en œuvre la liste d'actions ci-dessous pour le stock que vous détenez dans vos locaux :

1. **Veillez transmettre cet avis de sécurité à toute personne au sein de votre établissement ou toute autre organisation à qui les produits concernés auront été remis pour être utilisés.**
2. **Veillez vérifier si vous disposez de produits portant les références et les lots mentionnés dans l'annexe 1 et les mettre en quarantaine.**
Les troussees ne pourront être utilisées que conformément aux instructions de l'annexe 2 (ÉTIQUETTE DE PRECAUTION + les produits complémentaires nécessaires).
3. **Compléter le formulaire d'accusé réception et indiquer le nombre de troussees concernées dans votre stock** afin de recevoir la quantité nécessaire d'étiquettes autocollantes d'avertissement à coller sur chaque trousse ainsi que les champs complémentaires nécessaires. Nous retourner ce formulaire complété au plus vite et au plus tard le xx/08/2023.
4. **Veillez étiqueter les troussees concernées de votre stock** avec l'étiquette fournie pour s'assurer que les utilisateurs seront informés des tâches supplémentaires à effectuer. Les troussees pourront être libérées pour être utilisées accompagnées des champs complémentaires.

Veillez noter qu'à court terme, les futures livraisons de troussees en provenance des entrepôts HARTMANN seront expédiées déjà étiquetées avec l'étiquette de précaution, ainsi qu'avec le(s) produit(s) complémentaire(s) requis. Veuillez utiliser ces produits conformément aux instructions de l'annexe 2.

Pour toute question complémentaire, nous vous invitons à prendre contact avec nos services ou avec votre délégué référent.

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:

Annexe 1 - Liste des produits potentiellement concernés et formulaire de réponse

Annexe 2 - Instructions relatives à l'étiquetage et à l'application de protection pour les produits concernés

Annexe 2 : Solutions et instructions d'application pour les trouses concernées (par exemple, Foliodrape Trousse universelle) :

Dans votre stock :

Veuillez placer l'ÉTIQUETTE DE PRÉCAUTION reçue sur les lots potentiellement concernés afin d'identifier les produits qui nécessitent des mesures supplémentaires avant d'être utilisés. Ne recouvrez pas les informations pertinentes (par exemple, la date de péremption).



Lors de l'utilisation de la trousse:

Veuillez recouvrir la zone affectée (zone de renfort marquée en jaune sur la photo ci-dessous) avec un champ supplémentaire adhésif. Ce champ adhésif supplémentaire sera placé sur le renfort absorbant actuel, en partant du site opératoire vers les pieds (1) et la tête/anesthésie (2).

- Lorsqu'une absorption élevée est requise :
 - Foliodrape Protect Plus (petit champ opératoire adhésif individuel) : réfs 9388003, 9388033, 9388552, 9388562, 9388572, 9365270.
 - Foliodrape Champ absorbant adhésif (petit champ absorbant adhésif individuel) : réfs 9363261, 9363271
- Lorsqu'une faible absorption est requise : tout autre champ Protect adapté à vos besoins

