

Notre référence R-2023-03b.advvk

CODE CLIENT

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80

Fax +33 (0)3 88 82 70 94

Date **XX/09/2023**

Email advvk@hartmann.fr

NOM CLIENT

AUX CORRESPONDANTS DE
MATÉRIOVIGILANCE, PHARMACIENS ET
DIRECTEURS D'ÉTABLISSEMENT

ADRESSE

CODE POSTAL VILLE

URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS **EXTENSION DU PERIMETRE**

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

Madame, Monsieur,

PAUL HARTMANN AG, nous informe d'une extension de leur avis de sécurité initial. En effet, leurs contrôles ont mis en évidence de nouvelles références et numéros de lot concernés par le défaut décrit ci-dessous

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 casaques 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



Les dernières investigations ont mis en évidence que les références et les lots mentionnés dans l'annexe 1.1 sont concernés par l'extension du périmètre.



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 1.1 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 (page 1 et 2) au plus vite et au plus tard le xx/09/2023.
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 cartons des futures livraisons de troussees en provenance des entrepôts HARTMANN seront expédiés déjà étiquetés avec l'étiquette de précaution (les étiquettes destinées à être apposées sur les troussees seront mises à l'intérieur), 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:

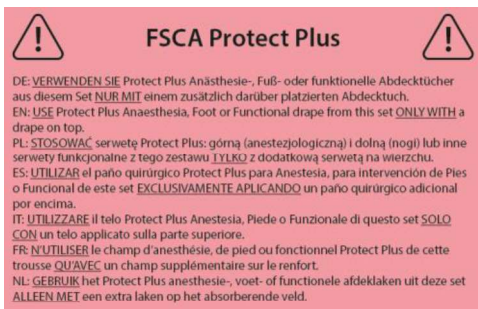
Annexe 1.1 - Liste des produits concernés par l'extension du périmètre et formulaire de réponse

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



REF (Artikelnr.)	Désignation	LOT Nr. / Batch no.	LOT Nr. / Batch no.	LOT Nr. / Batch no.
2344641	CS Trousse chambre implantable P7 CPT	300525296		
2363843	CS Tr varices P5 CPT	300226292		
2369992	CS Tr Voie Antérieure P3 CPT	300625293		
2382729	CS Trousse pontageBB CombiSet P1 A+B CPT	300522295	300722299	
2478873	CS Tr coelio de base P6 CPT	300225295		
2905693	CS trousse orthopédie P3 CPT	300526293		
2918208	CS T universelle neuro P3 CPT	300725290		
9362790	Fdrape PP Abdo-Perineal set VII, cr P5	300425299		
9388013	Foliodrape PP Surgical drape, adh. P11	300725283	300625286	
9389013	Fdrape PPlus Universal set II, crepe P7	303023294	303225292	303325299
9389302	Fdrape PPlus Universal set I, crepe P8	303821296	304021299	304223297

LOT Nr. / Batch no.	LOT Nr. / Batch no.	LOT Nr. / Batch no.	LOT Nr. / Batch no.	LOT Nr. / Batch no.	LOT Nr. / Batch no.	LOT Nr. / Batch no.	LOT Nr. / Batch no.
304323294	304423291	304523298	304625299	304725296	304825293	304925290	