



Notre référence R-2025-02advvk

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80

Fax +33 (0)3 88 82 70 94

Date **XX/XX/XXXX**

Email advvk@hartmann.fr

CODE CLIENT

NOM CLIENT

**AUX CORRESPONDANTS DE
MATERIOVIGILANCE, PHARMACIENS ET
DIRECTEURS D'ETABLISSEMENT**

ADRESSE

CODE POSTAL VILLE

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ PRODUIT - Avis de sécurité concernant les dispositifs médicaux Pince Kocher, entrant dans la composition des sets de gynécologie/obstétrique HARTMANN

Madame, Monsieur,

PAUL HARTMANN AG attache une grande importance à la sécurité et la fiabilité de ses produits et se sent également responsable des informations relatives à l'utilisation de ces produits.

Par la présente, nous souhaitons vous informer que PAUL HARTMANN AG a lancé une action corrective de sécurité produit pour les sets de gynécologie/obstétrique HARTMANN contenant une pince Kocher repris dans le tableau de l'[annexe 1](#).

Explication de cette action correctrice :

Suite à des réclamations et en raison d'un incident potentiellement grave, PAUL HARTMANN AG a pris des mesures correctives volontaires de sécurité par mesure de précaution.

Ces mesures sont basées sur des incidents potentiellement graves survenus lors de l'utilisation de pinces pour serrer des objets trop grands par rapport à la taille de la pince. Les pinces hémostatiques chirurgicales Peha-instrument et les pinces hémostatiques chirurgicales HARTMANN (dont font parties les pinces Kocher) sont destinées à être utilisées comme instruments chirurgicaux invasifs à usage unique pour un traitement à court terme dans le cadre d'interventions médicales telles que la fixation et le retrait de corps étrangers, la fixation et le clampage de tissus et de tubulures, l'occlusion de vaisseaux, la manipulation et le retrait de tissus, par des professionnels de la santé. Le clampage des cordons ombilicaux peut être difficile et comporte le risque que les pinces se détachent ou se cassent en raison de la constitution (nature/épaisseur/grosseur) du cordon ombilical.

Risques potentiels:

L'utilisation de pinces Kocher, entrant dans la composition des sets de gynécologie/obstétrique HARTMANN listés dans le tableau de l'[annexe 1](#), pour le clampage du cordon ombilical peut être difficile et comporte le risque que les pinces se détachent ou se cassent en raison de la constitution (nature/épaisseur/grosseur) du cordon ombilical.

En effet, une telle utilisation pourrait entraîner une perte de sang importante chez le nourrisson, ce qui pourrait avoir de graves conséquences.

Actions correctrices:

Les sets de gynécologie/obstétrique HARTMANN concernés par cet avis de sécurité ne sont plus fabriqués avec ce type de pinces Kocher. Les pinces de remplacement réduisent le risque de rupture et d'ouverture involontaire de la pince Kocher lorsqu'elles sont utilisées correctement avec des vaisseaux sanguins.

En outre, nous révisons nos instructions d'utilisation des pinces Kocher HARTMANN concernées, qui spécifient l'utilisation prévue excluant le clampage des cordons ombilicaux.

De plus, les sets qui se trouvent sur le marché doivent être étiquetés avec les informations ci-dessous :

AVIS DE SECURITE PINCE KOCHER

Ne pas utiliser la pince Kocher
pour clamber le cordon ombilical

Actions à mettre en place:

Etape 1: Veuillez prendre note de cet avis de sécurité et en informer tous les utilisateurs de votre établissement.

Etape 2: veuillez vérifier votre stock physiquement de toute urgence et mettre immédiatement en quarantaine les sets de gynécologie/obstétrique HARTMANN concernés, listés dans le tableau de l'annexe 1.

Etape 3: Veuillez remplir l'accusé de réception (annexe 1) et le renvoyer par e-mail dès que possible, mais au plus tard le XX/XX/XXX. Veuillez indiquer la quantité de sets de gynécologie/obstétrique HARTMANN concernés dans votre inventaire afin que HARTMANN puisse préparer la quantité requise d'«étiquettes d'avertissement ». **Par cet accusé de réception, vous confirmez également que vous avez reçu cet avis de sécurité, que vous l'avez compris et que vous mettez en œuvre les actions.**

Etape 4: En fonction des quantités mis en quarantaine, votre délégué HARTMANN pourra procéder au ré étiquetage des produits concernés. Des rendez-vous seront proposés pour organiser cette opération.

Etape 5: Si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock, veuillez remplir l'accusé de réception (annexe 1) et le renvoyer par e-mail dès que possible, mais au plus tard le XX/XX/XXX

Nous sommes conscients des conséquences que cette procédure peut avoir au sein de votre établissement et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

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 avec la liste des produits concernés



Aide. Soigne. Protège.

Annexe 1

CODE CLIENT DONNEUR D'ORDRE

NOM NOM2

RUE

CP VILLE

URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS

Concernant les dispositifs médicaux Pince Kocher, entrant dans la composition des sets de gynécologie/obstétrique HARTMANN

Liste des produits concernés et formulaire de réponse

Document à retourner dès que possible ou au plus tard le **XX/XX/XXXX** :

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

Nous confirmons par la présente la bonne réception et la bonne compréhension de l'avis urgent de sécurité produits émis par les Laboratoires PAUL HARTMANN le **XX/XX/XXXX** et sa transmission à toutes les entités qui doivent en être informées au sein de notre organisation ou à toute organisation où des produits 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	Désignation	Nombre de produits en quarantaine

Dès réception de votre réponse, nous vous enverrons les étiquettes nécessaires ou nous vous contacterons pour prendre rendez-vous.

Signature du représentant de l'établissement :

Nom et Fonction :

Date :

Merci de nous indiquer à quel nom et à quelle adresse précise (nom du service) les étiquettes doivent vous être adressés ou le nom et les coordonnées de la personne à contacter pour le rendez-vous :

Références	Désignation
2356601	Trousse accoucht P10 CPT
2664653	Trousse accouchement P13 CPT
2902075	Trousse césarienne P3 CPT
4706900	Set d'Accouchement avec Episiotomie
4783905	Set accouch. champ double poche
4787763	Set d'accouchement
4787802	Set accouchement
4788223	Set d'accouchement
4788443	Set d'accouchement et suture d'épisiotomie
4788502	Set d'accouchement
4788633	Set d'accouchement et épisiotomie
4790992	Set d'accouchement B4759
4791291	Set d'accouchement n° B5183 st CPT
4793452	Set d'accouchement
4801071	Set d'accouchement et épisiotomie