



Plus loin pour
votre santé

Notre référence R-2020-03advvk

CODE CLIENT

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80

Fax +33 (0)3 88 82 70 94

Date 07/09/2020

Email advvk@hartmann.fr

NOM - NOM2

AUX CORRESPONDANTS DE
MATÉRIOVIGILANCE, PHARMACIENS ET
DIRECTEURS D'ÉTABLISSEMENT

RUE

CP VILLE

URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS – RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Compresses en gaze stériles RX Telacomp® E (détail en annexe 1)

Madame, Monsieur,

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

Les Telacomp® E sont des compresses en gaze avec fil radiodétectable intégré.

Suite à certaines informations des hôpitaux et aux précisions fournies par le fournisseur de nos produits radiodétectables, il a été établi que le fil radiodétectable des produits concernés pourrait se rompre et se déliter sous l'effet d'une contrainte mécanique.

Les produits et les lots concernés ont été immédiatement mis en quarantaine dans nos entrepôts.

La rupture ou le délitage du fil radiodétectable pourrait entraîner la formation de petites particules. La présence de ces particules dans l'organisme pourrait entraîner une inflammation et le développement de granulomes.

Pour HARTMANN, la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers est une priorité absolue. C'est pourquoi nous rappelons volontairement les produits et les lots concernés.

En analysant nos fichiers de livraison des références et lots concernés, nous avons identifié que votre établissement était parmi les destinataires (détail en annexe 1).

Actions à mettre en place :

Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis, d'identifier et **de mettre en quarantaine** les produits concernés que vous avez encore en stock.

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 demandons de nous confirmer la réception de cet avis de sécurité en complétant et en nous retournant le formulaire en annexe 1 (formulaire de réponse client).

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Dès réception de votre réponse, nous prendrons contact avec vous pour discuter des détails de reprise des produits.

Notre service client est à votre disposition au 03 90 58 58 80 pour toute demande urgente de produits de remplacement.

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

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Formulaire de réponse client

Avis de sécurité produits / Rappel de lot : Compresse en gaze stériles RX Telacomp® E (détail ci-dessous)

Document à retourner dès que possible ou au plus tard le 14/09/2020 :

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

Je soussigné(e) accuse réception ce jour de cet avis urgent de sécurité :

J'en ai pris connaissance et je vous confirme que nous avons vérifié nos stocks et que nous n'avons plus les produits concernés.

J'en ai pris connaissance et je vous confirme que nous avons vérifié nos stocks et que nous avons mis en quarantaine les produits suivants :

DONNEUR D'ORDRE :

CODE CLIENT

NOM - NOM2

RUE

CP VILLE

SITE LIVRE :

NOM CLIENT LIVRE

VILLE CLIENT LIVRE

Référence produit – Désignation – N° de lot	Quantité mise en quarantaine Précisez l'unité : cartons, boîtes ou blisters
Infos provenant du fichier de suivi	
Infos provenant du fichier de suivi	

Date :

Tél :

Nom :

Fax :

Fonction :

Email :

Signature :

Organisation de la reprise :

A quelle adresse les produits en quarantaine sont-ils disponibles ?

--

A partir de quelle date les produits en quarantaine sont-ils disponibles ?

Merci de compléter les coordonnées de la personne à contacter pour la reprise si elles sont différentes de celles ci-dessus

Nom :

Fax :

Fonction :

Email :

Tél. :

Merci de ne pas retourner les produits concernés et d'attendre notre appel.

Dès le retour des produits dans notre dépôt, l'avoir correspondant vous sera adressé.

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

Datum / date 01.09.2020

Seite / page 1

Anlage 1 / attachment 1: Artikelliste / product list

Frankreich / France FR

Artikelnummer / article number	Handelsname / trade name	betroffene Lot-Nr. / affected lot no.
4521512	Telacomp ES-K st 10x10 12f 15xP10	998902003
4521532	Telacomp ES-K st 10x10 32f (12xP10)	099902001
4521542	Telacomp ES-K st 10x20 16f (12xP10)	999002009

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board: Fritz-
Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090