



Votre courrier du

Notre référence R-2017-01advvk

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 50

Fax +33 (0)3 72 27 18 25

Date XXXXXXXX

Email serviceclientsvivano@hartmann.info

AUX CORRESPONDANTS DE MATERIOVIGILANCE,
PHARMACIENS ET DIRECTEURS
D'ETABLISSEMENT

Nom et adresse client LIVRE provenant du fichier de suivi

URGENT : AVIS SECURITE PRODUIT – RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

Vivano®Med Abdominal Kit (détail en annexe 1)

Cher Confrère,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'un rappel volontaire de produits.

Description du problème : Nous avons été informés de cette action par notre maison mère la société Paul Hartmann AG. Elle concerne les kits Vivano®Med Abdominal listés en annexe 1. Ces produits sont des kits de pansements stériles à usage unique utilisés dans le cadre de la thérapie par pression négative en association avec le système de thérapie par pression négative Vivano®Tec. Ces kits contiennent une interface de protection des organes qui se présente sous la forme d'un film de polyéthylène rond et micro-perforé (Ø 65 cm) avec 6 poches d'application soudées, conçues pour faciliter l'introduction de cette interface de protection entre la paroi abdominale et les organes internes (voir annexe 2).

Les contrôles de routine réalisés par le site de fabrication de cette interface de protection ont mis en évidence une déviation du processus de production. Cette déviation pourrait conduire à une fragilisation des soudures qui fixent les poches d'application sur le film de polyéthylène. En cas de force mécanique exagérée lors de l'utilisation cela pourrait conduire au risque potentiel qu'une des poches d'application se détache.

A ce jour, aucun incident lié à ce problème ne nous a été signalé par nos clients et nos utilisateurs.

Paul Hartmann accorde la plus haute priorité à la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers. Même si le risque est faible, il ne peut pas être complètement exclu et nous avons décidé de rappeler volontairement les produits concernés. L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Action à mettre en place :

Nous avons identifié que votre établissement était parmi les destinataires des produits concernés. 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.

Nous vous remercions de compléter le formulaire ci-joint en annexe 1 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.

Notre service client est à votre disposition au 03 90 58 58 50 pour toute demande urgente de produits de remplacement.

Transmission de cet avis :

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 prions de prendre les mesures adaptées.

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, Cher Confrère, en l'assurance de nos meilleures salutations.

Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable



ANNEXE 1

Nom et adresse client LIVRE provenant du fichier de suivi

Formulaire de réponse client

Rappel volontaire de produit : **Vivano®Med Abdominal Kit** (détail ci-dessous)

Document à retourner avant le XX/XX/XXXX :

Laboratoires PAUL HARTMANN au fax n° 03 72 27 18 25 ou serviceclientsvivano@hartmann.info

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 :

Référence produit – N° de lot commençant par	Quantité mise en quarantaine en nombre de kits par N° de lot
Info provenant du fichier de suivi	

Seuls les lots commençant par 2, 3, 4, 5, et 6 sont concernés par le rappel.

Date :

Tél :

Nom :

Fax :

Fonction :

Email :

Signature :

Organisation de la reprise :

A quelle adresse les produits en quarantaine sont disponibles ?

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

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

Nom :

Fonction :

Tél. :

Fax :

Email :

Merci de ne pas retourner la marchandise concernée et d'attendre notre appel.

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

ANNEXE 2

