

Votre courrier du
Notre référence R-2019-01vkm

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80
Fax +33 (0)3 88 82 70 94
Date 22 mars 2019
Email advvk@hartmann.fr

AUX CORRESPONDANTS DE MATERIOVIGILANCE,
PHARMACIENS ET DIRECTEURS
D'ETABLISSEMENT

URGENT : INFORMATION DE SECURITE PRODUIT

Notification importante concernant l'Aiguille boutonnée Peha-Instrument référence 9910111

Cher Confrère,

Nous avons été informés par le fabricant des Aiguilles boutonnées réf 9910111, Applimed SA, CH-1618 Chatel-St-Denis, d'une information de sécurité produit (FSN) / notification importante afin d'éviter la mauvaise utilisation de ce dispositif médical (voir FSN d'Applimed en annexe 1).

Afin d'éviter la mauvaise utilisation des Aiguilles boutonnées, les informations de sécurité listées dans la FSN doivent être suivies :

- Ne pas utiliser le dispositif pour un autre usage que celui prévu : l'irrigation des plaies
- Ne pas plier/tordre l'aiguille boutonnée
- Ne pas utiliser le dispositif comme matériel de grattage contre les tissus ou les os
- S'assurer que d'autres dispositifs mécaniques n'entrent pas en contact avec l'aiguille boutonnée
- Après utilisation, veuillez vérifier que l'olive est toujours en place sur l'aiguille boutonnée (voir ci-dessous)



Nous vous prions de bien vouloir nous confirmer la bonne réception de l'information de sécurité produit / notification importante d'Applimed SA.

Veuillez nous retourner le formulaire ci-joint en annexe 2 (Formulaire de réponse client) avant le 29 mars 2019.

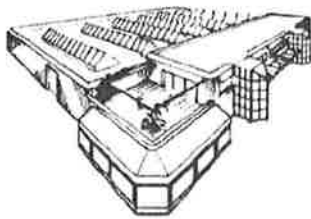
Nous sommes conscients des désagréments engendrés par cette procédure au sein de votre établissement et nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses.

En restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de nos meilleures salutations.


Sandrine VÉRLAINE
Pharmacien Responsable

Annexes :

1. Information de sécurité / notification Importante de Applimed SA
2. Formulaire de réponse client



APPLIMED SA

Zone industrielle
Route de Pra de Plan 1
CH-1618 CHATEL-ST-DENIS
Switzerland

TEL : +41 (0) 21 948 92 74
FAX : +41 (0) 21 948 90 36
E-mail : info@applimed.ch
Website : www.applimed.ch

Importante notification

Date : 21.02.2019

Produit : Aiguille Boutonnée, 80mm, 18G
Reference : 8001769
Numéro de Lot : 18.09.19
Date de Fabrication : (19 + 20).09.2018

Cher client,

Afin d'éviter une mauvaise utilisation du produit référencé ci-dessus, nous vous communiquons de l'avis de sécurité suivante : « **Field Safety Notification** ». Le résultat de nos investigations a montré que cette incidence, qui nous a été reportée, est dû à une mauvaise utilisation de l'aiguille boutonnée par l'utilisateur.

1. Effectivement, l'aiguille boutonnée a été tordue volontairement durant l'intervention de chirurgie. Cette action ne doit pas être faite.
2. L'aiguille boutonnée a été utilisée comme instruments de grattage, mais doit être utilisée comme l'usage prévu : instrument d'irrigation.
3. L'aiguille boutonnée ne doit pas être en contact avec un autre instrument mécanique de chirurgie.

Il y a uniquement un lot qui est impacté pour les raisons suivantes :

- C'est une erreur d'utilisation de la part du client.
- La tenue de l'olive est testée à 100% avant utilisation des aiguilles boutonnées en production.
- Hartmann est le seul client pour ce produit et il distribue le produit d'Applimed (8001769).

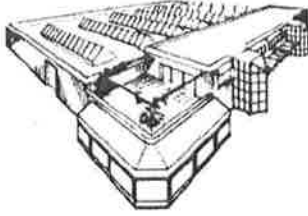
Par conséquent, nous indiquons les bonnes pratiques d'utilisation suivants :

- Ne pas utiliser ce produit pour un autre usage que celui prévu : **Irrigation**
- Ne pas tordre l'aiguille boutonnée
- Ne pas utiliser le dispositif médical comme matériel de grattage contre les tissus ou les os.
- S'assurer que les autres dispositifs mécaniques ne sont pas en contact avec l'aiguille boutonnée.
- Après utilisation, merci de contrôler que l'olive est encore en place sur l'aiguille boutonnée.

Merci de prendre contact avec notre département qualité pour d'autre information,



APPLIMED SA



Zone industrielle
Route de Pra de Plan 1
CH-1618 CHATEL-ST-DENIS
Switzerland

TEL : +41 (0) 21 948 92 74
FAX : +41 (0) 21 948 90 36
E-mail : info@applimed.ch
Website : www.applimed.ch

Si nécessaire sur : + 41 21 948 92 74 ou par e-mail : quality@applimed.ch ou info@applimed.ch.

Veillez accepter nos plus sincères excuses pour la gêne occasionnée et vous remercier de la confiance que vous nous accordez.

The Management



HARTMANN
France

Annexe 2

NOM ET ADRESSE CLIENT

Formulaire de réponse client

Information de sécurité / notification importante d'Applimed SA
Aiguille boutonnée Peha-Instrument, article numéro 9910111

Document à retourner avant le 29/03/2019 :
Laboratoires PAUL HARTMANN au fax n° 03 88 82 70 94 ou advvk@hartmann.fr

Par la présente, nous certifions la réception de l'information de sécurité / notification importante d'Applimed SA, envoyée par les Laboratoires PAUL HARTMANN en date du 22 mars 2019 et la transmission à toutes les personnes nécessitant d'en être informés dans notre organisation ou dans toute organisation où les dispositifs ont été transférés.

L'information de sécurité / notification importante d'Applimed SA a été lue et comprise.
Les aiguilles boutonnées Peha-Instrument affectées sont utilisées conformément à l'usage prévu, pour l'irrigation des plaies, comme décrit dans la FSN du fabricant légal.

Date :

Nom et fonction :

Signature :

Tampon :