



Plus loin pour
votre santé

Notre référence R-2020-04advvk

CODE CLIENT

NOM NOM 2

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80

Fax +33 (0)3 88 82 70 94

Date 16/10/2020

Email advvk@hartmann.fr

AUX CORRESPONDANTS DE
MATÉRIOVIGILANCE, PHARMACIENS ET
DIRECTEURS D'ÉTABLISSEMENT

RUE

CP VILLE

URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS

CombiSet® contenant une ou des aiguille(s) hypodermique(s) stérile(s) MEDOJECT
de CHIRANA T. Injecta (détails en annexe 1)

Madame, Monsieur,

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

Description du problème et avis d'information concernant le produit :

Nous avons été informés par notre fournisseur CHIRANA T. Injecta d'un avis urgent de sécurité produits (rappel volontaire de produit) concernant des aiguilles hypodermiques stériles MEDOJECT (voir annexe 2).

Selon l'avis de sécurité produit de CHIRANA T. Injecta, les lots concernés sont rappelés pour la raison suivante :

« Apparition de traces noires après la perforation d'un site de ponction ou l'essuyage de l'aiguille avec une serviette en papier blanc. Ces traces noires peuvent potentiellement susciter des inquiétudes quant à la sécurité du dispositif médical par les utilisateurs et les patients.

Sur la base de l'ensemble des informations collectées, rien n'indique que les aiguilles stériles MEDOJECT exposeraient le patient ou l'utilisateur à un quelconque risque. Les analyses de toxicité in vitro ont démontré que la surface de l'aiguille était non toxique et qu'aucune particule provenant des dépôts noirs apparaissant à la surface ne pouvait constituer un embole. Ces aiguilles sont totalement conformes aux normes EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2016 et ISO 15510:2014, et leur utilisation ne présente en réalité aucun danger. »

Les aiguilles hypodermiques stériles MEDOJECT sont contenues dans certains de nos CombiSet® HARTMANN. Les produits et les lots concernés ont été immédiatement mis en quarantaine dans nos entrepôts.

Afin d'assurer la continuité des soins des patients, nous appliquons la mesure corrective suivante à l'ensemble des CombiSet® disponibles chez nos clients ainsi que dans nos stocks : un avertissement (voir annexe 3) sera apposé sur chaque trousse individuelle et chaque carton concerné. Il indique que le ou les composants concernés, à savoir la ou les aiguilles hypodermiques stériles MEDOJECT, doit (doivent) être identifiée(s), retirée(s) et éliminée(s) immédiatement avant l'utilisation du CombiSet®.

L'ensemble des autres composants du CombiSet® ne sont pas concernés et ils peuvent dès lors être utilisés.

Aucune réclamation ni aucun incident (grave) n'ont été enregistrés concernant les CombiSet® HARTMANN à propos du problème décrit ci-dessus.

Actions à mettre en place :

Veillez procéder sans délai à l'examen de votre stock (voir annexe 1) et ne plus utiliser les CombiSet® répertoriés dans la liste jusqu'à l'apposition de l'avertissement par votre délégué commercial qui vous contactera afin d'organiser l'apposition correcte et exhaustive de l'avertissement par ses soins, au nom de PAUL HARTMANN AG.

Une fois l'avertissement apposé sur les CombiSet®, ces derniers pourront à nouveau être utilisés. Au cours de la procédure de préparation d'une intervention chirurgicale, nous vous demandons d'identifier le ou les composants concernés, et de le(s) retirer et de l'(les) éliminer immédiatement. L'ensemble des autres composants ne sont pas concernés et peuvent dès lors être utilisés comme à l'accoutumée.

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.

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 :

1. Liste des produits CombiSet® concernés et formulaire de réponse
2. Avis urgent de sécurité produit - CHIRANA T. Injecta
3. Avertissement à apposer sur les produits



Plus loin pour
votre santé

ANNEXE 1

URGENT : AVIS SECURITE PRODUITS

CombiSet® contenant une ou des aiguille(s)
hypodermique(s) stérile(s) MEDOJECT
de CHIRANA T. Injecta

DONNEUR D'ORDRE (CODE CLIENT)

NOM NOM2

RUE

CP VILLE

CLIENT LIVRE (CODE CLIENT)

NOM DU CLIENT LIVRE

VILLE DU CLIENT LIVRE

Formulaire de réponse client

Avis de sécurité produits : CombiSet® contenant une ou des aiguille(s) hypodermique(s) stérile(s) MEDOJECT de CHIRANA T. Injecta (détails ci-dessous)

Document à retourner dès que possible ou au plus tard le 30/10/2020 :

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

Nous confirmons par la présente la bonne réception de l'avis urgent de sécurité produits émis par les Laboratoires PAUL HARTMANN le 16/10/2020 et sa transmission à toutes les entités qui doivent en être informées au sein de notre organisation ou à toute organisation où des produits potentiellement 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 :

Référence produit – Désignation – N° de lot	Quantité mise en quarantaine	
	Nombre de cartons	Nombre de trousses
Informations provenant du fichier de suivi		

Nous confirmons par la présente que l'avertissement ci-joint a été apposé par le délégué commercial HARTMANN sur l'ensemble des articles de notre stock concernés par cet avis de sécurité produit et que les composants « aiguille hypodermique stérile MEDOJECT de CHIRANA T. Injecta » seront identifiés, retirés et éliminés immédiatement avant l'utilisation des CombiSet®.

Date :

Signature :

Nom :

Tél. :

Fonction :

Fax :

Email :

Avertissement important !

Retirez et éliminez la ou les aiguille(s) hypodermique(s) stérile(s) MEDOJECT se trouvant dans ce CombiSet® !

Cher client,

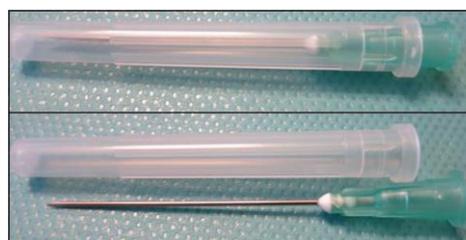
Vous avez reçu des Laboratoires PAUL HARTMANN un avis urgent de sécurité produit daté du 16/10/2020 concernant les CombiSets®. L'article et le lot de ce produit est concerné (pour plus de détails voir l'avis urgent de sécurité complet et ses annexes).

Ce CombiSet® contient soit une, soit les deux aiguilles hypodermiques stériles MEDOJECT représentées ci-dessous. Elles ne doivent **pas être utilisées** et elles **doivent être éliminées**.

Les aiguilles hypodermiques stériles de CHIRANA T. Injecta sont conditionnées dans une pochette en papier blanc à l'intérieur du CombiSet® ; veuillez prendre connaissance du code couleur correspondant aux aiguilles hypodermiques afin de les identifier clairement (rose clair et vert/turquoise ; voir les photos ci-dessous).



80088210 Cannula
External diameter: 18 = 1,20 Gauge=mm
Length: 40 = 1 1/2" mm=Inch



80088150 Cannula
External diameter: 21 = 0,80 Gauge=mm
Length: 40 = 1 1/2" mm=Inch

Afin d'éviter une rupture de stock et d'assurer la continuité des soins des patients, nous continuons de vous approvisionner en CombiSets®. Merci de prendre cet avertissement important en compte et de le mettre en œuvre en vue de l'utilisation sûre du CombiSet®:

Identifiez et éliminez **toutes les aiguilles hypodermiques de couleur rose clair (18G) ou vert/turquoise (21G) se trouvant dans ce CombiSet®**

- ne les utilisez pas !

Nous vous remercions pour votre soutien et votre coopération !

REF (Artikelnr.) / REF (articiel no.)	Handelsname / Trade name	LOT Nr. / Batch no.
2363012	Trousse DILAT CORO CombiSet	000313292 000423298 000524292
2363841	Tr varices CombiSet	000112291 000328296
2365652	Tr Péridurale CombiSet	000206297 000313292 000313292 000418294 000523295 000626293 000730297
2373162	Tr pose pace maker CombiSet	000326292
2373501	Tr Rachianesthésie CombiSet	000209298
2374242	Tr Angio CombiSet	000109291
2375443	Tr Thoraco vidéo CombiSet	000209298 000428293
2378832	trousse PTG CombiSet	000212298
2379002	Tr Dents de sagesse CombiSet	000108294 000211291
2379621	Trousse TAVI CombiSet	000207294 000309295
2382723	Trousse Pontage BB CombiSet	000209298 000312295 000412292 000513296
2479985	Trousse genou CombiSet	000208291 000433297
2482744	Trousse de Genou CombiSet	000115292
2482755	CombiSet Voie Antérieure	000116299 000227292
2483022	Trousse varices CombiSet	000207294 000313292
2485261	Trousse Césarienne CombiSet	000108294 000213295
2486912	Tr lipomodélage CombiSet	000210294 000317290 000428293
2488612	tr arthroscopie d'épaule	000209298
2596846	Trousse Angiographie CombiSet	000209298 000625296
2620296	Trousse prolapsus voie basse	000113298
2622503	Tr Chambre Implantable	000123297
2624771	CombiSet Anesthésie	000109291 000216296 000328296
2629013	Tr PTG/PTH CombiSet	000109291 000224291 000326292 000430296
2643042	Trousse de pose de Cathéter	000109291 000109291 000213295 000213295 000328296
2647413	Trousse angioplastie CombiSe	000110297 000211291 000312295 000416290 000523295 000624299 000725293 000829298 000929295
2648702	trousse PTH CombiSet	000209298
2648703	trousse PTH CombiSet	000116299
2666146	Trousse de hanche CombiSet	000210294 000313292 000430296
2666153	Tr arthroscopie genou CombiS	000209298
2695852	trousse voie centrale CombiS	000210294 000313292
2918104	Tr pour chambre implant Comb	000209298 000528290
2918207	T universelle neuro CombiSet	000308298 000409292 000513296
2918208	T universelle neuro CombiSet	000130295
2918386	Trousse crâne CombiSet	000210294 000324298