

Votre courrier du

Notre référence XXXXXXXX

Téléphone +33 (0)3 90 58 58 80

Fax +33 (0)3 88 82 70 94

Date XXXXXXXX

Email advvk@hartmann.fr

AUX CORRESPONDANTS DE MATERIOVIGILANCE,  
PHARMACIENS ET DIRECTEURS  
D'ETABLISSEMENT

Nom et adresse client Livré provenant du fichier de suivi

## URGENT : AVIS SECURITE PRODUIT – RAPPEL DE PRODUIT

Prolongateur 30 cm avec robinet 3 voies - Didactic  
faisant partie des produits MediSet® (détail en annexe 1)

Cher Confrère,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'un avis urgent de sécurité produit.

**Description du problème :** Nous avons été informés de cette action par la Société Didactic. Elle concerne certains lots de prolongateurs 30 cm avec robinet 3 voies entrant dans la composition de certains MediSet (détail en annexe 1).

Ce rappel est lié à un défaut avéré de maîtrise de l'environnement lors de l'assemblage des prolongateurs chez un sous-traitant de Didactic, pouvant majorer la contamination initiale des produits. Bien qu'**aucune réclamation ni effet indésirable en lien avec le défaut n'aient été signalés à ce jour**, la société Didactic réalise un rappel volontaire de produit. La Société Didactic précise dans son avis que **le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène a fait l'objet d'une validation**, ce qui leur permet de définir comme peu probable le risque pour la santé.

### **Action à mettre en place :**

En analysant nos fichiers de livraison des références concernées, nous avons identifié que votre établissement était parmi les destinataires. Nous vous demandons de 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.

### **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 Livré provenant du fichier de suivi

**Formulaire de réponse client**

Avis urgent de sécurité produit : Prolongateur 30 cm avec robinet 3 voies - Didactic faisant partie des produits MediSet® (détail ci-dessous)

**Document à retourner avant le XX/XX/2016 :**  
**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 :

Référence produit – Désignation	Quantité concernée en nombre de sets
Info provenant du fichier de suivi	

Date :  
Nom :  
Fonction :  
Email :

Tél :  
Fax :

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

## Annexe 1

Référence	Désignation	Lot	Date de péremption
4704079	Set pour Chambre implantable n°4	500701131	31/10/2018
4704079	Set pour Chambre implantable n°4	500801138	31/10/2018
4702670	Set de rinçage héparinisation	500901135	31/07/2018
4702670	Set de rinçage héparinisation	500902132	31/07/2018
4787491	Set de pose de perfusion sur chambre implantable N°A3219	600101138	31/01/2019