

Avis de sécurité urgent

27.11.2019

Mesure corrective relative à un bandage de compression d'IVF HARTMANN AG

Détérioration de l'emballage primaire (emballage stérile) en cas de contrainte mécanique

Mesdames, Messieurs,

La sécurité de nos produits revêt pour nous une priorité absolue. Suite à des constatations internes, nous vous prions de bien vouloir tenir compte de ce qui suit dans le cadre de l'utilisation du bandage de compression:

- Le bandage de compression est conditionné de manière protégée dans un emballage stérile sous vide.
- Des contraintes mécaniques peuvent engendrer une détérioration ponctuelle de l'emballage stérile.
- **Un emballage qui n'est plus sous vide indique qu'il est détérioré. Le produit ne doit plus être utilisé en cas de détérioration de l'emballage.**

Il manque la mention indiquant la nécessité de la présence de vide sur les emballages livrés.

Désignation	Réf. (REF)	Lot
Bandage de compression 10 cm x 5 m	831 273	900 127 418 9074 932

Risques potentiels pour les patients et les utilisateurs:

La stérilité de produits utilisés malgré la détérioration de leur emballage n'est pas garantie. Dans les cas exigeant une application stérile, des infections et leurs conséquences pourraient alors en découler.

Les autorités nationales ont été informées de la mesure de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance et confirmer la bonne réception du présent avis de sécurité et nous faire parvenir votre réponse au moyen du formulaire de retour joint-

Nous vous proposons les options suivantes pour votre stock existant:

1. Vous réétiquetez votre stock. Veuillez commander les étiquettes auprès de: roger.shawki@hartmann.info.
2. Vous échangez les produits des lots indiqués plus haut auprès de nos services.

Transmission des informations décrites ici:

Veillez vous assurer au sein de votre organisation que l'ensemble des utilisateurs d'un bandage de compression et les autres personnes à informer ont bien pris connaissance du présent avis de

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Bruns-Strasse 28
Postfach 634
CH-8212 Neuhausen

+41 52 674 31 11
+41 52 672 74 41
info@ivf.hartmann.info
ivf.hartmann.info



sécurité urgent. En cas de remise des produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent avis ou en informer l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Sincères salutations

IVF HARTMANN AG

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Bruggisser".

p.p. Regina Bruggisser
Head of RA, QA and R&D

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "R. Shawki".

p.d. Roger Shawki
Marketing Manager

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Bruns-Strasse 28
Postfach 634
CH-8212 Neuhausen

+41 52 674 31 11
+41 52 672 74 41
info@ivf.hartmann.info
ivf.hartmann.info



Annexe 1: Accusé de réception / Formulaire de réponse

Numéro de client:	Champ de publipostage
Organisation:	Champ de publipostage
Rue:	Champ de publipostage
NPA Localité:	Champ de publipostage

Date et signature: _____

Veillez nous indiquer votre approche:

- Je réétiquette moi-même les produits. Veuillez me faire parvenir étiquettes
- Je vais remplacer mon stock
- Après examen minutieux, nous avons constaté l'absence d'articles en stock.

Accusé de réception / Formulaire de réponse

- ➔ Veuillez retourner le présent formulaire dûment rempli et signé d'ici **vendredi 6 décembre 2019** à roger.shawki@hartmann.info.