

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

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

Adresse
Adresse
Adresse
Adresse
Adresse

30 septembre 2020

Réf. Service clients aux hôpitaux
E-mail ivf.hospital@hartmann.info
Tél. +41 52 674 32 31
Fax +41 52 674 34 86

Avis urgent de sécurité relatif au rappel de produits volontaire d'unités de traitement (CombiSet®) qui contiennent des languettes équipées d'un fil radiodéTECTABLE

Produits conformément à l'Annexe 1

Mesdames, Messieurs,

Nous tenons par la présente à vous transmettre un avis urgent de sécurité relatif à nos **unités de traitement (CombiSet®)**.

Description du problème et remarque relative aux produits:

Les produits CombiSet® indiqués dans la liste contiennent des languettes affectées par le rappel de produits. Il s'agit ici de produits de gaze équipés d'un fil radiodéTECTABLE.

Suite aux retours d'établissements hospitaliers et sur la base des informations transmises par le fournisseur de nos produits à fil radiodéTECTABLE, nous avons été notifiés d'un risque de rupture du fil radiodéTECTABLE équipant les produits de gaze concernés en cas de traction et de défibrage à certains endroits.

Les produits et lots affectés par ce dysfonctionnement ont été immédiatement mis en quarantaine au sein de nos entrepôts.

En théorie, de petits fragments de fil peuvent apparaître en cas de rupture ou de défibrage du fil radiodéTECTABLE et risquent de provoquer des inflammations et/ou la formation de granulomes en cas de persistance dans l'organisme.

La sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers est essentielle à IVF HARTMANN AG, et c'est la raison pour laquelle nous procédons à un rappel volontaire des produits et lots figurant dans l'Annexe 1.

Mesure recommandée

En qualité de client et de partenaire commercial autour du présent produit, nous vous prions de procéder comme suit:

- Veuillez contrôler vos stocks afin de déterminer la présence ou l'absence des articles et lots décrits.
- **Veuillez ne pas utiliser les languettes affectées avec fil radiodélectable contenues dans les CombiSet et jeter ces produits avant toute intervention chirurgicale. Avant toute utilisation des autres composants, veuillez vous assurer qu'ils n'ont pas été contaminés par des fragments du fil radiodélectable.** Les autres composants du set peuvent être utilisés.
- Afin de ne pas porter préjudice au calendrier des opérations et donc de continuer à vous permettre d'assurer une prise en charge directe des patients, nous apposerons un «avertissement» (Annexe 2) sur les CombiSet® dont nous disposons encore.
- Veuillez nous retourner le formulaire de confirmation (Annexe 3) dûment signé **d'ici le 16 octobre 2020**. Vous confirmez par la présente avoir été informé(e)s de la situation et en avoir notifié vos clients et services utilisateurs.
- En cas de présence d'articles concernés au sein de votre entrepôt d'articles chirurgicaux, nous vous aiderons volontiers à y apposer un avertissement.

Pour toute question, veuillez vous adresser à votre responsable chirurgical local compétent d'IVF HARTMANN AG.

Nous vous remercions pour votre coopération et vous prions de bien vouloir faire preuve de compréhension.

Sincères salutations

IVF HARTMANN AG



p.d. René Apisler
Responsable des ventes Soins hospitaliers



p.p. Dr Regina Bruggisser
Responsable du Service des affaires
réglementaires, de la qualité et de la R&D

Annexe 1

Date 30/09/2020

Annexe 1: Liste d'articles

Référence	Désignation commerciale	N° de lot concernés
2620925	Port-a-Cath-Set	000225298
2360602	Hand-Set	000426299
2368491*	Beachchair-Schulterset	000323291
2383221	HWS + ALIF	000426299
2379522*	Extremitäten-Set	000226295
2641502	Pack champ vertical Medacta	000220293
2628085	Universal-Set	000319294
2484392*	MIS-Hüft-TP	000127295
2620948*	Sectio-Set	000326292
2676955*	Set de Césarienne	000124294
2620934	LSC Gastric Bypass-Set	000124294
2383261*	Abd.-Perineal-Set Chir. KSF	000323291
2368762*	Orthopädie-Set	000225298
2379894	Sectio-Set	000426299
2375313*	Vertikal-Set KSNW	000124294
2628146	Hüft / Knie-Set	000122290
2648253	Universal-Set KSF	000619295
2480195*	Arthroskopie-Set Knie	000324298
2643495	Hüft-Set KSF	000317290
2368542	Arthroskopie-Set	000120296
2640964	Sectio-Set	000120296
2370814	Wirbelsäulen-Set	000126298
2380751	Schulter AS- Set KSNW	000520294
2668788	Sectio-Set KSM	000119290
2368201	CS Pack de base / universel P1 CPT	000633291 (new)
2384482	CS Pack Wirbelsäule SZO P1 CPT	000334297 (new)
2360434	CS WS Klein P3 CPT	000134293 (new)
2370923	CS Basic-Kit A P7 CPT	000534291 (new)
2367981	CS Pack Gynéco voie basse P2 CPT	000334297 (new)
2370873	CS Basic-Kit B P4 CPT	000434294 (new)
2485024	CS Knie-Arthroskopie P2 CPT	000335294 (new)
2620925	CS Port-a-Cath P4 CPT	000335294 (new)
2668788	CS Sectio-KSM P2 CPT	000236294 (new)
2640964	CS Sectio P2 CPT	000236294 (new)
2376913	CS Pack PTG P2 CPT	000133296 (new)

*Les produits marqués n'ont pas encore été livrés

Annexe 2

Attention, avertissement! Ne pas utiliser les languettes contenues dans le set et les éliminer!

Chère cliente, cher client,

Vous avez reçu un avis de sécurité de la part d'IVF HARTMANN vous indiquant un rappel de certaines trousse CombiSet. Ce rappel concerne la languette reproduite ci-dessous que vous pouvez aussi trouver dans cette trousse CombiSet.



De petits fragments de fil radiodétectable peuvent en théorie apparaître en cas de rupture ou de défilage. Leur persistance dans l'organisme risque d'entraîner des inflammations et/ou la formation de granulomes.

Nous mettons néanmoins le présent set à votre disposition afin d'assurer votre approvisionnement en articles chirurgicaux.

Veillez tenir compte de la recommandation suivante en vue de garantir une utilisation sûre du set.

Retirez les languettes affectées (x pièces) du set et ne les utilisez PAS.

Neuhausen, le 7 septembre 2020

IVF HARTMANN AG

Annexe 3 Confirmation de la clientèle de la réception et de la transmission 30/09/2020:

«Adresse client»
«Adresse client»
«Adresse client»
«Adresse client»
«Adresse client»

Confirmation de la clientèle de la réception et de la transmission

→ prière de retourner **d'ici vendredi 16 Octobre 2020** par fax ou par e-mail

Fax: +41 52 674 34 86
E-mail: ivf.hospital@hartmann.info

Avis urgent de sécurité – rappel volontaire de produits

Nous confirmons par la présente la réception de l'avis urgent de sécurité de la société IVF HARTMANN AG du 30 septembre 2020 relatif aux articles indiqués ci-dessus ainsi que la transmission de l'avis de sécurité à toutes les personnes et organisations concernées.

Veillez cocher:

- Après un examen approfondi, nous avons pu constater l'absence d'articles dans notre stock
- Les articles suivants sont disponibles dans notre stock:

Produits qui concernent votre établissement:

REF (référence)	Désignation commerciale	Lot	Quantité en stock

Nous confirmons par la présente avoir prélevé et éliminé les languettes des CombiSet existants conformément à l'Annexe 1.

Direction du service chirurgical

Date:

Cachet:

Signature:

Service des achats

Date:

Cachet:

Signature: