

**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

4 septembre 2020

Réf. Customer Service Hospital  
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 volontaire de produits Tela®**

Madame, Monsieur,

Nous tenons par la présente à vous faire part d'un avis urgent de sécurité relatif à nos **produits Tela®**.

Les produits Tela® indiqués dans la liste sont des produits de gaze (compresses et tampons) qui intègrent un fil radiodétectable.

Suite à des retours d'établissements de santé et aux informations transmises par le fournisseur de nos produits radiodétectables, nous avons été informés de la survenue possible d'une rupture du fil radiodétectable des produits de gaze affectés en cas d'exposition à une traction et de défibrage de ce dernier à différents endroits.

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

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

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

**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

En qualité de client et de partenaire commercial, nous vous prions de bien vouloir procéder comme suit:

- Veuillez ne plus utiliser les produits figurant dans la liste ci-dessous (Annexe 1).
- Veuillez nous retourner le formulaire (Annexe 2) dûment signé d'ici le **18 septembre 2020**. Vous confirmez par votre signature avoir été informé(e) de la situation et en avoir informé vos clients et services utilisateurs.
- Vous pouvez indiquer les quantités de **produits Tela®** affectés dont vous disposez à la deuxième page du formulaire de réponse par fax (Annexe 2) afin qu'elles vous soient créditées. Veuillez ne nous retourner aucun produit.
- Des stocks d'articles à l'état irréprochable sont d'ores et déjà disponibles en réapprovisionnement et vous permettront de remplacer les stocks d'articles figurant à l'Annexe 1.

Pour toute question, veuillez vous adresser à votre interlocuteur compétent du service externe ou interne d'IVF HARTMANN AG.

Sincères salutations

IVF HARTMANN AG



p.d. Ines Peter  
Head of Customer Order Management



pp. Dr Regina Bruggisser  
Head of Reg. Affairs, Quality and R&D

**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

## Annexe 1

Date 04/09/2020

### **Annexe 1: Liste d'articles**

<b>Référence</b>	<b>Désignation commerciale</b>	<b>N° de lot affectés</b>
2274908	Longuettes RX non stériles 10x20 24 plis 17 fils P50 K10	099701000
4511041	Compresse de gaze Telasling st dim. prune no. 3 (20xP10)	999302000
4511091	Compresse de gaze Telasling st dim. œuf no. 4 (18xP10)	999102006, 999202003
4521331	Compresse à bords repliés Telacomp st 7,5x7,5 12 plis 12xP10	999302000
4521352	Compresse à bords repliés Telacomp st 10x10 12 plis 16xP10	099902001
4521372	Compresse à bords repliés Telacomp st 10x20 12 plis (12xP10)	999102006
4521452	Compresse à bords repliés Telacomp st 10x10 16 plis 14xP10	099402006

Annexe 2 Confirmation clientèle de réception et de transmission 04/09/2020:

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

**Confirmation clientèle de réception et de transmission**

→ A retourner **d'ici vendredi 18 septembre 2020** par fax ou e-mail

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

**Avis urgent de sécurité – rappel volontaire de produits**

**Produits selon l'Annexe 1**

Nous vous confirmons par la présente la réception de l'avis urgent de sécurité d'IVF HARTMANN AG en date du **2 septembre 2020** relatif aux articles susnommés ainsi que la transmission dudit avis à l'ensemble des personnes et organisations concernées.

Veillez cocher:

- Après contrôle approfondi, nous n'avons identifié aucun article en stock
- Voici le stock dont nous disposons et que nous nous apprêtons à détruire:

**Veillez utiliser la liste d'articles figurant à l'Annexe 1 pour établir votre propre liste.**

REF (référence)	Désignation commerciale	Lot	Quantité

Nous confirmons par la présente que l'ensemble du stock d'articles affectés conformément à l'Annexe 1 a été bloqué avant d'être détruit par nos soins.

Aucun autre article affecté par la présente mesure de rappel au sens de l'Annexe 1 ne figure en stock.

Date:

Cachet:

Signature: