

À nos clients et clientes

Kontakt

Votre interlocuteur chez IVF

Telefon

+41 52 674 31 11

Date

09.08.2023

E-Mail

info@ivf.hartmann.info

Informations urgentes sur la sécurité / Urgent Field Safety Notice
Champs opératoires Protect Plus inclus dans CombiSet® et Foliodrape

Mesdames et Messieurs,

Nous souhaitons vous informer de manière proactive d'une mesure de sécurité concernant les champs opératoires Foliodrape® Protect Plus : Les pads absorbants des champs mentionnés ne correspondent pas aux spécifications HARTMANN pour plusieurs produits dans certains lots de produits. Outre les champs stériles individuels, les champs en Combisets/sets sont également concernés. Veuillez consulter l'**annexe 1** pour connaître les produits et les lots concernés.

Les produits sont cependant toujours conformes à la norme DIN EN 13795-1:2019 Vêtements chirurgicaux et champs opératoires - exigences et méthodes d'essai - Partie 1 : champs chirurgicaux et casaque.

Justification de la mesure de sécurité :

Ces derniers temps, HARTMANN a reçu dans des pays autres que la Suisse des réclamations de clients concernant des peluches/fibres qui se détachent (pour une explication, voir la photo en bas à droite). Cette situation peut se produire dans de rares cas, lorsque l'on frotte souvent fortement les pads absorbants humidifiés des champs pendant l'opération, et ne peut pas être constatée avant l'opération. En Suisse, aucune réclamation n'a été formulée à ce sujet par les clients. Si vous constatez une situation comparable à celle illustrée sur la photo B (en bas à droite), veuillez appliquer les pratiques cliniques habituelles pour nettoyer le champ opératoire.

A. Matériau conforme après frottement humide



B. Matériau non conforme après frottement humide



Dans le cadre de notre enquête, nous avons constaté que les produits mentionnés dans l'annexe 1 avec le numéro d'article et le numéro de lot sont actuellement concernés. Comme il s'agit d'une non-conformité accidentelle pouvant entraîner des peluches/fibres détachées, nous vous demandons de bien vouloir nous aider en prenant les mesures suivantes pour votre stock.

Mesures nécessaires :

1. **Diffusez l'information de sécurité à toutes les personnes et à tous les secteurs concernés de votre entreprise.** Veillez à ce que cette information de sécurité urgente soit portée à la connaissance de toutes les personnes de votre entreprise qui ont besoin de la connaître, ainsi qu'à toutes les entités qui ont reçu les produits concernés.
2. **Vérifiez que vous avez en stock des produits portant les numéros d'article et de lot indiqués à l'annexe 1.** Les sets ne peuvent être utilisés que conformément aux instructions de l'**annexe 3** (ETIQUETTE D'AVERTISSEMENT + champ supplémentaire par-dessus). Les champs stériles emballés individuellement doivent être jetés.
3. **Identifiez les sets concernés de votre stock** à l'aide de l'étiquette d'avertissement fournie afin de vous assurer que les utilisateurs connaissent les mesures supplémentaires nécessaires. Si vous n'avez pas des champs rechange ou supplémentaires, veuillez contacter votre représentant HARTMANN afin que nous puissions vous faire parvenir des produits supplémentaires.
4. **Veillez accuser réception de cette information urgente sur la sécurité** sur le formulaire de réponse joint en **annexe 2** (formulaire de réponse pour les clients) avant le 22.08.2023.

Veillez noter que pour les futures livraisons d'IVF HARTMANN AG, les sets concernés sont déjà munis de l'étiquette supplémentaire. De plus, nous vous enverrons des champs de rechange ou supplémentaires. Veuillez utiliser ces produits conformément aux instructions de l'annexe 3.

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à vous adresser à votre représentant HARTMANN ou aux collaborateurs du service extérieur.

IVF HARTMANN AG tient à s'excuser pour tout désagrément que cette affaire pourrait vous causer.

Head of RA & Quality

Head of Sales & Marketing Inpatient

Annexes :

Annexe 1 : Liste des produits potentiellement concernés avec numéros de lots

Annexe 2 : Formulaire de réponse pour les clients

Annexe 3 : Instructions pour l'étiquetage et l'utilisation de champs supplémentaires pour les produits sélectionnés



Helps. Cares. Protects.

Annexe 1 : Liste des produits potentiellement concernés avec numéros de lots

A. Produits emballés individuellement :

Veillez JETER les produits suivants :

- Selon les lots de produits listés dans le mail client

Nous vous ferons parvenir des alternatives pour les produits mentionnés.

B. SETS :

Appliquer la procédure de l'annexe 3 aux produits suivants (FEUILLET D'AVERTISSEMENT + champs de couverture supplémentaire) :

- Selon les lots de produits listés dans le mail client



Helps. Cares. Protects.

Annexe 2 - Formulaire de réponse pour les clients

Institution :

Adresse :

.....

.....

Personne de contact :

Information urgente sur la sécurité / Urgent Field Safety Notice - HARTMANN Foliodrape® Protect Plus champs opératoires

Nous confirmons par la présente la réception de l'information sur la sécurité et sa transmission à toutes les personnes de notre entreprise qui ont besoin de la connaître, ainsi qu'à toutes les institutions qui ont reçu les produits potentiellement concernés.

Une étude de nos stocks a révélé ce qui suit :

Veillez cocher la case correspondante :

Après une enquête approfondie, il a été constaté qu'il n'y avait pas de stock des produits concernés.

Les sets en stock ont été marqués comme indiqué par HARTMANN.

Date : _____ Signature : _____

A renvoyer par e-mail à : ivf.hospital@hartmann.info

Annexe 3 : Solutions et instructions d'utilisation pour les sets concernés (par exemple, le set universel Foliodrape) :

Dans votre entrepôt :

Veillez coller l'ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT sur le dessus des kits potentiellement concernés de votre stock afin d'indiquer les produits nécessitant des mesures supplémentaires avant leur utilisation.

Nous vous enverrons l'ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT dans les plus brefs délais.

Ne couvrez pas les informations pertinentes (par exemple, la date de péremption).

FSCA Protect Plus

DE: VERWENDEN SIE Protect Plus Anästhesie-, Fuß- oder funktionelle Abdecktücher aus diesem Set NUR MIT einem zusätzlich darüber platzierten Abdecktuch.

IT: UTILIZZARE il telo Protect Plus Anestesia, Piede o Funzionale di questo set SOLO CON un telo applicato sulla parte superiore.

FR: N'UTILISER le champ d'anesthésie, de pied ou fonctionnel Protect Plus de cette trousse QU'AVEC un champ supplémentaire sur le renfort.

EN: USE Protect Plus Anaesthesia, Foot or Functional drape from this set ONLY WITH a drape on top.

Lors de l'utilisation du set :

Veillez recouvrir la zone concernée (tampon absorbant marqué en jaune sur la photo ci-dessous) d'un champ supplémentaire. Ce champ supplémentaire est placé sur le pad d'absorption présent, à partir de la zone d'opération en direction des pieds (1) ou de la tête/anesthésie (2).

Nous vous procurons des champs de protection correspondants (REF 9388003, 9388033).

Couvrir la zone à risque avec des champs de protection latérales supplémentaires.

