

Dringende Sicherheitsinformation

27.11.2019

Korrektive Massnahme betreffend Druckverband der IVF HARTMANN AG

Verletzung der Primärverpackung (Sterilverpackung) bei mechanischer Belastung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir erachten die Sicherheit unserer Produkte als höchste Priorität. Aufgrund interner Erkenntnisse bitten wir Sie bei der Verwendung des Druckverbandes folgenden Sachverhalt zu berücksichtigen:

- Der Druckverband ist in einer vakuumierten Sterilverpackung geschützt verpackt.
- Mechanische Einwirkung kann eine punktuelle Beschädigung der Sterilverpackung bewirken.
- **Sobald die Verpackung nicht mehr unter Vakuum steht, ist das ein Zeichen dafür, dass die Verpackung beschädigt wurde. Das Produkt ist bei beschädigter Verpackung nicht mehr zu verwenden.**

Auf den ausgelieferten Verpackungen fehlt der Hinweis auf die Notwendigkeit des Vakuums.

Bezeichnung	Artikel-Nr (REF)	Charge (Lot)
Druckverband 10cm x 5 m	831 273	900 127 418 9074 932

Mögliche Risiken für Patienten oder Anwender:

Wenn Produkte, mit beschädigter Verpackung eingesetzt werden, ist die Sterilität nicht gewährleistet. Bei Situationen, die eine sterile Anwendung verlangen wären Infektionen und die Folge davon mögliche Risiken.

Die nationalen Behörden wurden über die Sicherheitsmassnahme informiert.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und Bestätigung des Erhalts dieser Sicherheitsinformation und Rückmeldung mit dem beiliegenden Rückantwortformular.

Für Ihr bestehendes Lager bieten wir folgende Möglichkeiten:

1. Sie etikettieren Ihren Bestand nach. Bestellen Sie die Etiketten bitte bei:
roger.shawki@hartmann.info.
2. Sie tauschen die Produkte oben erwähnter Chargen bei uns um.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender vom Druckverband und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation haben. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

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



Freundliche Grüsse

IVF HARTMANN AG

A handwritten signature in blue ink that reads "R. Bruggisser".

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

A handwritten signature in blue ink that reads "R. Shawki".

i.V. Roger Shawki
Marketing Manager

Anlage 1: Empfangsbestätigung / Rückantwortformular

Kundennummer:	Seriendruckfeld
Organisation:	Seriendruckfeld
Strasse:	Seriendruckfeld
PLZ Ort:	Seriendruckfeld

Datum und Unterschrift:

Bitte teilen Sie uns mit, wie Sie vorgehen:

- Ich etikettiere die Produkte selbst nach. Bitte senden Sie mir Etiketten zu
- Ich werde meinen Bestand umtauschen
- Nach sorgfältiger Prüfung haben wir festgestellt, dass wir keinen Lagerbestand mehr haben.

Empfangsbestätigung /Rückantwortformular

- ➔ Bitte ausgefüllt und unterschrieben bis **Freitag den 06.12.2019** an roger.shawki@hartmann.info zurücksenden