

Informativa urgente di sicurezza

27.11.2019

Misura correttiva riguardante il bendaggio compresso di IVF HARTMANN AG

Lacerazione della confezione primaria (confezione sterile) per sollecitazione meccanica

Egregi signori,

Attribuiamo la massima priorità alla sicurezza dei nostri prodotti. Sulla base di accertamenti interni, in caso di impiego del bendaggio compressivo vi preghiamo di tenere conto di quanto segue:

- Il bendaggio compressivo è imballato in una confezione sterile sottovuoto che funge da protezione.
- Un'eventuale azione meccanica può perforare e danneggiare la confezione sterile.
- **Se la confezione mostra di non essere più sottovuoto, ciò significa che è stata danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.**

Sulle confezioni fornite non è specificato che esse devono necessariamente trovarsi sottovuoto.

Descrizione	Articolo n. (REF)	Lotto
Bendaggio compressivo 10 cm x 5 m	831 273	900 127 418 9074 932

Possibili rischi per pazienti o operatori:

In caso d'impiego di prodotti con confezione danneggiata, la sterilità non è garantita. In situazioni in cui è richiesto l'uso sterile, esiste il possibile rischio di infezioni e delle relative conseguenze.

Le autorità nazionali sono state informate della misura di sicurezza adottata.

Vi preghiamo di prendere nota e confermare il ricevimento della presente informativa di sicurezza e rispondere utilizzando il modulo di risposta qui accluso.

Per le vostre attuali scorte, proponiamo le seguenti opzioni:

1. Applicazione di nuove etichette sui vostri prodotti in magazzino. Potete ordinare le etichette al seguente indirizzo: roger.shawki@hartmann.info.
2. Sostituzione da parte nostra dei prodotti dei lotti sopra indicati.

Inoltre delle informazioni qui riportate:

Vi preghiamo di verificare all'interno della vostra organizzazione che tutti gli utilizzatori del bendaggio compressivo, nonché altre persone da informare, siano a conoscenza della presente informativa urgente di sicurezza. Se avete consegnato i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di questa informativa o di informare il referente qui di seguito indicato.

Cordiali saluti

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



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.i. 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



Allegato 1: conferma di ricevimento / modulo di risposta

Codice cliente: Campo unione
Organizzazione: Campo unione
Via: Campo unione
CAP / Località: Campo unione

Data e firma: _____

Vi preghiamo di comunicarci come intendete procedere:

- Intendo applicare direttamente le etichette ai prodotti. Vi prego di inviarmi etichette
- Intendo sostituire le mie scorte
- Dopo un attento esame abbiamo constatato di non avere più scorte a magazzino.

Conferma di ricevimento / modulo di risposta

- ➔ Si prega di inviare compilato e firmato a roger.shawki@hartmann.info entro **venerdì 06.12.2019**