

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

10. September 2020

Ref. Customer Service Hospital
E-Mail ivf.hospital@hartmann.info
Tel. +41 52 674 32 31
Fax +41 52 674 34 86

Dringende Sicherheitsinformation zum freiwilligen Produktrückruf von Behandlungseinheiten (CombiSet®) die Longuetten mit RK-Faden enthalten - Produkte gemäss Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie über eine dringende Sicherheitsinformation zu unseren **Behandlungseinheiten (CombiSet®)** informieren.

Problembeschreibung und Produkthinweis:

Die in der Liste genannten CombiSet® Produkte enthalten vom Produktrückruf betroffene Longuetten. Dabei handelt es sich um Mullprodukte welche über einen eingewebten Röntgenkontrast (RK)-Faden verfügen.

Aufgrund von Rückmeldungen aus Kliniken und Informationen des Lieferanten unserer RK-Produkte ist uns bekannt geworden, dass unter Zug der RK-Faden in den betroffenen Mullprodukten brechen und an einzelnen Stellen ausfasern kann.

Die von diesem Fehler betroffenen Produkte und Chargen wurden sofort in unseren Lägern in Quarantäne gesetzt.

Theoretisch könnten beim Bruch oder Zerfasern des RK-Fadens kleine Fadenstücken entstehen. Diese könnten beim Verbleib im Körper zu Entzündungen und/oder Granulombildungen führen.

Die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten hat bei der IVF HARTMANN AG höchste Priorität, deshalb führen wir einen freiwilligen Rückruf der in Anlage 1 gelisteten Produkte und Chargen durch.

Handlungsempfehlung

Für Sie als unser Kunde und Handelspartner bei diesem Produkt bedeutet dies:

- Bitte prüfen Sie Ihre Lagerbestände betreffend der beschriebenen Artikel und Chargen.
- **Bitte verwenden Sie die betroffenen Longuetten mit RK-Faden aus den CombiSets nicht und werfen Sie diese Produkte bitte vor OP-Einsatz. Überprüfen Sie bitte vor Einsatz der anderen Komponenten, ob diese durch Teile des RK-Fadens kontaminiert sind.** Die restlichen Bestandteile des Sets können verwendet werden.
- Um den Operationsbetrieb nicht zu gefährden und damit die direkte Patientenversorgung aufrechtzuerhalten, werden wir die bei uns noch an Lager befindlichen CombiSets® mit dem „Warnhinweis“ (Anlage 2) kennzeichnen.
- Bitte schicken Sie uns bis **spätestens 18.09.2020** das Schreiben (Anlage 3) unterschrieben zurück. Damit bestätigen Sie, dass wir Sie über den Sachverhalt informiert haben und Sie Ihre Kunden und Verwendungsstellen informiert haben.
- Wenn Sie noch betroffene Ware in Ihrem OP-Lager haben, werden wir Sie gerne darin unterstützen, den Warnhinweis anzubringen.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihren zuständigen Area OP Manager der IVF HARTMANN AG.

Wir bedanken uns für Ihre Kooperation und bitten um Ihr Verständnis

Freundliche Grüsse

IVF HARTMANN AG



i.V. René Amstler
Head of Sales Inpatient



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

Anlage 1

Datum 10.09.2020

Anlage 1: Artikelliste

Artikelnummer	Handelsname	betroffene Lot-Nr.
2620925	Port-a-Cath-Set	225298
2360602	Hand-Set	426299
2368491*	Beachchair-Schulterset	323291
2383221	HWS + ALIF	426299
2379522*	Extremitäten-Set	226295
2641502	Pack champ vertical Medacta	220293
2628085	Universal-Set	319294
2484392*	MIS-Hüft-TP	127295
2620948*	Sectio-Set	326292
2676955*	Set de Césarienne	124294
2620934	LSC Gastric Bypass-Set	124294
2383261*	Abd.-Perineal-Set Chir. KSF	323291
2368762*	Orthopädie-Set	225298
2379894	Sectio-Set	426299
2375313*	Vertikal-Set KSNW	124294
2628146	Hüft / Knie-Set	122290
2648253	Universal-Set KSF	619295
2480195*	Arthroskopie-Set Knie	324298
2643495	Hüft-Set KSF	317290
2368542	Arthroskopie-Set	120296
2640964	Sectio-Set	120296
2370814	Wirbelsäulen-Set	126298
2380751	Schulter AS- Set KSNW	520294
2668788	Sectio-Set KSM	119290

*gekennzeichnete Produkte wurden noch nicht ausgeliefert

Anlage 2

Achtung Warnhinweis! Im Set enthaltene Longuetten nicht verwenden und verwerfen!

Sehr geehrter Kunde,

Sie haben von der IVF HARTMANN eine Sicherheitsinformation erhalten, in der wir Sie auf einen Rückruf gewisser CombiSets hinweisen. Betroffen ist die unten abgebildete Longuette, die Sie auch in diesem CombiSet finden.



Theoretisch könnten beim Bruch oder Zerfasern des RK-Fadens kleine Fadenstücke entstehen. Diese könnten beim Verbleib im Körper zu Entzündungen und/oder Granulombildungen führen.

Um Ihre OP-Versorgung zu gewährleisten, stellen wir Ihnen das vorliegende Set trotzdem zur Verfügung.

Bitte beachten Sie folgenden Hinweis für eine sichere Anwendung des Sets.

Entfernen Sie die betroffenen Longuetten (x Stück) aus dem Set und verwenden Sie diese NICHT.

Neuhausen, 07.09.2020

IVF HARTMANN AG

Anlage 3 Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung 10.09.2020:

„Kundenadresse“
„Kundenadresse“
„Kundenadresse“
„Kundenadresse“
„Kundenadresse“

Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung

➔ bitte **bis Freitag 18.09.2020** als Fax oder Email

Fax: +41 52 674 34 86
Email: ivf.hospital@hartmann.info

Dringende Sicherheitsinformation – freiwilliger Produktrückruf

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation der IVF HARTMANN AG vom 10.09.2020 betreffend der oben genannten Artikel und die Weiterleitung der Sicherheitsinformation an alle betroffenen Personen und Organisationen.

Bitte ankreuzen:

- Nach sorgfältiger Prüfung konnten wir keinen Bestand im Lager feststellen
- Bestand ist, wie folgt vorhanden:

Produkte die Ihre Institution betreffen:

REF (Artikelnummer)	Handelsname	Charge	Bestandsmenge

**gekennzeichnete Produkte wurden noch nicht ausgeliefert*

Hiermit bestätigen wir, dass die Longuetten der bestehenden CombiSets gemäss Anlage 1 entnommen und entsorgt werden.

OP-Leitung

Datum:
Stempel:

Unterschrift:

Einkauf

Datum:
Stempel:

Unterschrift: