

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

30. 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 16.10.2020** 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 30.09.2020

Anlage 1: Artikelliste

Artikelnummer	Handelsname	betroffene Lot-Nr.
2620925	Port-a-Cath-Set	000225298
2360602	Hand-Set	000426299
2368491*	Beachchair-Schulterset	000323291
2383221	HWS + ALIF	000426299
2379522*	Extremitäten-Set	000226295
2641502	Pack champ vertical Medacta	000220293
2628085	Universal-Set	000319294
2484392*	MIS-Hüft-TP	000127295
2620948*	Sectio-Set	000326292
2676955*	Set de Césarienne	000124294
2620934	LSC Gastric Bypass-Set	000124294
2383261*	Abd.-Perineal-Set Chir. KSF	000323291
2368762*	Orthopädie-Set	000225298
2379894	Sectio-Set	000426299
2375313*	Vertikal-Set KSNW	000124294
2628146	Hüft / Knie-Set	000122290
2648253	Universal-Set KSF	000619295
2480195*	Arthroskopie-Set Knie	000324298
2643495	Hüft-Set KSF	000317290
2368542	Arthroskopie-Set	000120296
2640964	Sectio-Set	000120296
2370814	Wirbelsäulen-Set	000126298
2380751	Schulter AS- Set KSNW	000520294
2668788	Sectio-Set KSM	000119290
2368201	CS Pack de base / universel P1 CPT	000633291 (new)
2384482	CS Pack Wirbelsäule SZO P1 CPT	000334297 (new)
2360434	CS WS Klein P3 CPT	000134293 (new)
2370923	CS Basic-Kit A P7 CPT	000534291 (new)
2367981	CS Pack Gynéco voie basse P2 CPT	000334297 (new)
2370873	CS Basic-Kit B P4 CPT	000434294 (new)
2485024	CS Knie-Arthroskopie P2 CPT	000335294 (new)
2620925	CS Port-a-Cath P4 CPT	000335294 (new)
2668788	CS Sectio-KSM P2 CPT	000236294 (new)
2640964	CS Sectio P2 CPT	000236294 (new)
2376913	CS Pack PTG P2 CPT	000133296 (new)

*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 Fadenstücken 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 30.09.2020:

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

Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung

➔ bitte **bis Freitag 16.10.2020** 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 30.09.2020 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: