

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

9 octobre 2020

Réf. Service clients aux hôpitaux
E-mail ivf.hospital@hartmann.info
Tél. +41 52 674 32 31
Fax +41 52 674 34 86

Avis de sécurité urgent relatif aux CombiSet® qui contiennent l'aiguille d'injection stérile – MEDOJECT de CHIRANA T. Injecta

Madame, Monsieur,

Nous tenons par la présente à vous communiquer un avis de sécurité qui concerne nos CombiSet® qui contiennent l'aiguille/les aiguilles d'injection MEDOJET. Nous avons été informés par notre fournisseur CHIRANA T. Injecta d'une mesure corrective de sécurité (rappel volontaire de produit) concernant les aiguilles d'injection stériles – MEDOJECT.

Vous en retrouverez le motif détaillé dans l'avis urgent de sécurité à l'Annexe 2.

L'aiguille d'injection stérile – MEDOJECT de CHIRANA T. Injecta est utilisée à titre de composant du CombiSet® HARTMANN.

Afin d'assurer la prise en charge des patients, nous procédons donc à la mesure corrective suivante pour l'ensemble des CombiSet® disponibles auprès de nos clients ainsi qu'en stock: apposition d'une mention d'avertissement correspondante (voir **Annexe 4**) par PAUL HARTMANN AG indiquant la nécessité d'identifier, de retirer et d'éliminer immédiatement le(s) composant(s) affecté(s), en l'espèce l'aiguille/les aiguilles d'injection stérile(s) – MEDOJECT avant toute utilisation du CombiSet®. Tous les autres composants ne sont pas affectés et peuvent être utilisés.

Nous vous prions donc de prendre la mesure corrective suivante:

Veillez contrôler immédiatement vos stocks des articles indiqués à l'Annexe 1 et ne plus utiliser les CombiSet® figurant dans la liste avant d'y avoir apposé la mention d'avertissement.

Votre interlocuteur habituel au sein du service externe HARTMANN se mettra en relation avec vous afin de garantir une apposition correcte et exhaustive des mentions d'avertissement par PAUL HARTMANN AG et d'y procéder au sein de vos locaux.

Une fois la mention d'avertissement apposée, les CombiSet® peuvent à nouveau être utilisés. Nous vous prions de bien vouloir identifier, retirer et éliminer immédiatement le(s) composant(s) concerné(s) dans le cadre de la préparation de l'intervention. Tous les autres composants ne sont pas affectés et peuvent être utilisés comme à l'accoutumée.

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

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance et confirmer la bonne réception du présent avis de sécurité urgent et nous communiquer votre retour à l'aide de l'imprimé de retour joint (voir **Annexe 3 Confirmation de la clientèle de la réception et de la transmission**) d'ici **vendredi 23 octobre 2020**.

Pour toute question, veuillez vous adresser à votre responsable chirurgical local compétent d'IVF HARTMANN AG.

Nous vous remercions pour votre coopération et vous prions de bien vouloir faire preuve de compréhension.

Sincères salutations

IVF HARTMANN AG



p.d. René Anisler
Responsable des ventes Soins hospitaliers



p.p. Dr Regina Bruggisser
Responsable du Service des affaires réglementaires, de la qualité et de la R&D

Annexe 1

Date 09/10/2020

Annexe 1: Liste d'articles

Référence	Désignation commerciale	N° de lot concernés
2360363	Naht-Set	000215299
2361161	Lasertherapie-Set	000214292
2362983	BAA-Set Triemli	000214292
2364711	Hand-Set	000212298
2369571	MAP Set 70cm	000216296
2370982	ORL-Kit	000114295
2372151	Set à pansement 6.5 B	000218290 000324298
2372171	Set à pansements 7.0 B	000216296 000323291
2374082	Ohr/ Lochtuch-Set	000109291
2375192	Pack Exzision HNO	000108294
2375333	Notfall-Set KSNW	000109291 000224291
2376492	Sectio-Set	000214292 000319294 000423298 000524292
2377082	Urologie-Set	000119290
2379543	Mamma-Set	000209298 000325295 000429290
2379913	Orthopädie-Set	000315296
2379931	Bariatric-Set	000115292
2380261	Scarless Facelift Set	000109291
2381971	Sectio-Set	000119290
2382262	MIS-Set	000312295 000416290 000623292
2383701	Laparoskopie-Set- Rückenlage	000226295
2383891	Laparoskopie-Set / mod. SSL	000234290
2384311	Set Cesareo	000108294
2384321	Set Chirurgia	000109291
2384601	Set Laparoscopia	000114295
2384661	Set Base Dr Sohani	000114295
2386661	Vaginal gross	000119290
2387151	WV-Set mit Nahtmöglichkeit	000121293
2387181	Pack ENDO-VASCULAIRE	000125291
2387891	AOZ Lochtuch-Set	000126298
2388231	Midline-Set	000130295
2480195	Arthroskopie-Set Knie	000212298 000324298 000427296
2481492	Augen-Set	000109291
2484915	Varizen-Set	000119290 000225298
2620925	Port-a-Cath-Set	000112291 000225298

2620934	LSC Gastric Bypass-Set	000124294 000227292
2621495	Gynäkologie-Set	000110297
2621564	LSC Abdominal-Perineal	000107297 000212298 000326292
2622121	Universal Dermatologie Set	000119290
2624812	Combiset Notfall SZO	000213295 000324298 000429290
2626171	Universal Set	000214292 000316293
2626525	Laparoskopie Set	000216296 000324298
2628964	Rektum-Set	000113298
2628984	Universal-Set	000106290 000216296 000319294 000425292
2628993	Arthroskopie-Set	000109291 000217293 000321297
2629204	HNO-Set	000115292
2629213	TUR-Set	000111294
2629214	TUR-Set	000130295
2629223	Extremitäten-Set	000109291 000217293 000320290
2629233	Hand-Set	000211291 000317290 000420297
2629243	Micro HIP- Set	000127295
2640642	Wundabdeckung klein	000112291
2641011	Knie-Punktions-Set	000109291 000212298
2641042	Hüft-Punktions-Set	000108294 000226295
2645871	Set d'Antalgie	000108294 000314299 000417297
2646473	Kocher'sche Keilexzision	000115292
2646761	Set Urgence Hôpital Pays-d'E	000129299
2648262	Abdomino Perineal Set KSM	000108294 000215299 000327299
2663853	Lid Set	000216296
2665589	Neck Set	000209298 000319294 000428293
2666057	WV-Set HNO OP	000216296 000323291
2667027	ORL-Set	000218290 000325295
2667734	Pack Voie Basse CGB	000219297 000323291
2677015	Set de main	000209298 000325295

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

		000425292
2691722	Röntgen-Set (TV-1)	000214292 000315296
2908028	Schlitztuch-Set	000117296
2960961	Orthopädie Set	000617253
2962203	Notfall Standard-Set	000914253
2963242	Wundversorgungs- Set	000719254
2964841	Infiltration-Set Radiologie	000633253
2966793	Set pose cathéter	000818254 000927253
2966803	Set pose cathéter	000836258
2967191	Notfall WV klein	000525251 000736251
2967411	Universal-set SZZ	000934251
2967481	Infiltrations Set universal	000625258 000625258

Annexe 4

Attention, avertissement!

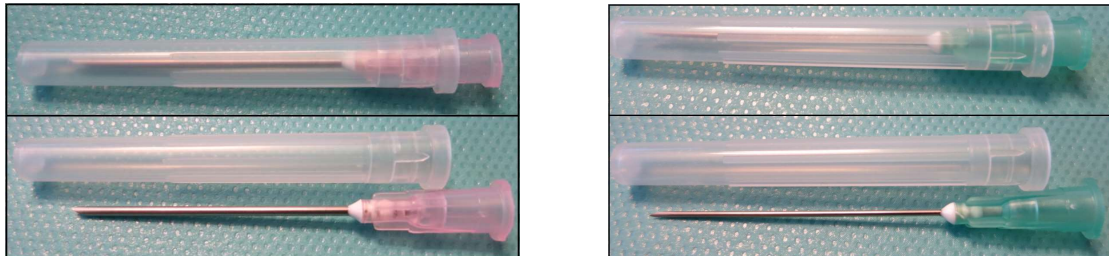
Retirez et éliminez l'aiguille/les aiguilles d'injection stérile(s) - MEDOJECT comprise(s) dans le CombiSet®!

Chère cliente, cher client,

Vous avez reçu un avis de sécurité de la part de Paul HARTMANN AG le 8 octobre 2020 relatif à des CombiSet® qui contiennent une/des aiguille(s) d'injection stérile(s) et qui concerne certains numéros de référence et de lot (pour obtenir de plus amples détails, veuillez consulter l'avis de sécurité et ses annexes).

Ce CombiSet® contient l'une ou les deux aiguilles d'injection stériles – MEDOJECT représentées. Elles ne **doivent pas être utilisées** et **doivent être éliminées**.

Les aiguilles d'injection de CHIRANA T. Injecta sont conditionnées dans un sachet papier blanc dans le CombiSet®; veuillez consulter le code couleur des aiguilles d'injection pour pouvoir clairement les identifier (rose clair ou turquoise – voir illustration).



80088210 Kanüle

Aussendurchmesser: 18 = 1,20 Gauge=mm

Länge: 40 = 1 1/2" mm=Inch

80088150 Kanüle

Aussendurchmesser: 21 = 0,80 Gauge=mm

Länge: 40 = 1 1/2" mm=Inch

Le présent CombiSet® est néanmoins mis à votre disposition afin de prévenir toute éventuelle pénurie et d'assurer la prise en charge des patients. Veuillez respecter la mention d'avertissement et l'appliquer pour une utilisation sûre du CombiSet®:

Identifiez et éliminez la/les aiguille(s) d'injection – MEDOJECT du CombiSet® et ne l'utilisez/les utilisez PAS.

Merci de votre aide et de votre collaboration!

Heidenheim, le 8 octobre 2020
PAUL HARTMANN AG

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

Annexe 3 Confirmation de la clientèle de la réception et de la transmission 09/10/2020:

«Adresse client»
«Adresse client»
«Adresse client»
«Adresse client»
«Adresse client»

Confirmation de la clientèle de la réception et de la transmission

→ prière de retourner **d'ici vendredi 23 octobre 2020** par fax ou par e-mail

Fax: +41 52 674 34 86
E-mail: ivf.hospital@hartmann.info

Avis de sécurité urgent

CombiSet® qui contiennent l'aiguille d'injection stérile – MEDOJECT de CHIRANA T. Injecta d'après l'Annexe 1

Nous confirmons par la présente la réception de l'avis urgent de sécurité de la société PAUL HARTMANN AG du 8 octobre 2020 relatif aux articles indiqués ci-dessus (aiguille d'injection stérile – MEDOJECT et unités de traitement correspondantes [CombiSet®]) ainsi que la transmission de l'avis de sécurité à toutes les personnes et organisations concernées.

Veillez cocher:

- Après un examen approfondi, nous avons pu constater l'absence d'articles dans notre stock
- Les articles suivants sont disponibles dans notre stock:

Produits qui concernent votre établissement:

REF (référence)	Désignation commerciale	Lot	Quantité en stock

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

Nous confirmons par la présente que la mention d'avertissement par IVF HARTMANN AG a bien été apposée sur l'ensemble du stock de ces articles (unités de traitement CombiSet® qui contiennent une aiguille d'injection stérile – MEDOJECT) et avoir identifié, retiré et immédiatement éliminé le(s) composant(s) affecté(s), en l'espèce la/les aiguille(s) d'injection – MEDOJECT avant toute utilisation du CombiSet®.

Direction du service chirurgical

Date:

Cachet:

Signature:

Service des achats

Date:

Cachet:

Signature:

Date: 11.09.2020

Urgent Field Safety Notice
Sterile hypodermic needle – MEDOJECT
Sterile blunt fill needle - MEDOJECT

For Attention of*: Distributors and users in the countries where these batches were sold.

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Sterile hypodermic needle – MEDOJECT
Sterile blunt fill needle - MEDOJECT


The observation that the needle surface gives black color when touched by white tissue may potentially rise some concerns about safety of medical device by users and patients. In order to eliminate any such concerns, we decided to make a voluntary recall of all 5 affected batches.

1. Information on Affected Devices*	
1	1. Device Type(s)*
.	Sterile hypodermic needle – MEDOJECT, Sterile blunt fill needle - MEDOJECT
1	2. Commercial name(s)
.	Sterile hypodermic needle – MEDOJECT, Sterile blunt fill needle - MEDOJECT
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	-
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*
.	Sterile hypodermic needle MEDOJECT – injection and taking off a blood and other liquids at patients Sterile blunt fill needle MEDOJECT - to be attached to a syringe in order to aspiration fluids from vials or ampules during the preparation of medications
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	CH21112, CH18112SB, CH18112F, CH15112
1	6. Software version
.	N/A
1	7. Affected serial or lot number range
.	CH21112 (0,8(21G) x40mm) - LOT 180608, 180705 CH18112SB (1,2(18G) x40mm) - LOT 190920 CH18112F (1,2(18G) x40mm) - LOT 200110 CH15112 (1,8(15G) x40mm) - LOT 190920
1	8. Associated devices
.	Within context of the FSCA

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	Appearance of black spots after puncture or wiping needles by white paper towel. The observation that the needle surface gives black color when touched by white tissue may potentially rise some concerns about safety of medical device by users and patients. In order to eliminate any such concerns, we decided to make a voluntary recall of all 5 affected batches.
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	Based on all gathered information there is no fact that the sterile needles MEDOJECT create any risk to patient and user. Test of In vitro toxicity proved that the surface of the needle is non- toxic and there are no particles of surface black deposit formed in terms of embolism. These needles fully comply to standards EN ISO 7864:2016, EN ISO 9626:2016 and ISO 15510:2014 and are in fact safe for use.
2	3. Probability of problem arising
.	More than 350 million needles sold in the last 5 years. This is the first reported problem of this type for needles.

2	4. Predicted risk to patient/users
.	Based on all gathered information there is no fact that these sterile needles MEDOJECT create any risk to patient and user. Test of In vitro toxicity proved that the surface of the needle is non- toxic and there are no particles of surface black deposit formed in terms of embolism.
2	5. Further information to help characterise the problem
.	N/A
2	6. Background on Issue
.	<p>We received information about incident from customer in Slovenia with following description: "When the puncture site on the sachet of infusion solution is punctured with a needle, a black spot is formed on the puncture site. When the needle is taken out of the plastic tube and the needle is wiped with a paper towel (white), a black mark/trace remains on the tissue."</p> <p>We declare that Sterile needles Medoject are made, tested and comply with listed standards: EN ISO 7864:2016 - Sterile hypodermic needles for single use, EN ISO 9626:2016 - Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices and ISO 15510:2014 - Stainless steels - Chemical composition. Cannulas are made of stainless-steel SUS304.</p> <p>The harmless of used materials has been confirmed by complex biocompatibility testing according to EN ISO 10993 standards. During in vitro cytotoxicity testing has been used for extraction medications-containing medium, in addition during most of biocompatibility tests performed acc. to EN ISO 10993 standards was used for sample extraction 0,9% sodium chloride solution (NaCl saline solution) and no interaction with the needle occurred, all tests are compliant.</p> <p>In theory based on literature review the black spots after puncture or wiping by white paper towel could be the:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iron oxide (Fe₃O₄) or some other oxides created as a reaction between metal elements in steel and oxygen or aqueous solution like electrolyte (Fe₃O₄ is harmless to patient, it is used also as intravenous compound for anemia treatment). • Carbon from stainless steel. Higher electrochemical "dissolution" of elements from steel making higher concentration of carbon on the surface. • Other factors not known. <p>We assume that black color can be result of presence of some ferric oxides as the results of the processing of the stainless-steel tubes. The effect may vary, and it is not perfectly controlled. Additionally, to that the following cleaning process efficiency may cause that some deposit remains on the surface as powder or substance layer which may be wiped off mechanically.</p> <p>We selected the worst-case of returned samples of needles in term of the occurrence of black trace on white paper towel after needles wiping - needle 1,2x40mm (CH18112SB), LOT: 190920.</p> <p>These samples were tested on:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In vitro cytotoxicity test in the independent external accredited laboratory according to EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Test report No. 3/20/129 from 20th July 2020) • particulate contamination: sub-visible particles in accordance with EuPh 2.9.19 (Test protocol No. 561/2020 from 20th August 2020). <p>The tests were showing that such needles are not toxic, and they do not contain the particles of size more than 125µm and contain only small amount of particles of smaller size (2-25µm).</p>
2	7. Other information relevant to FSCA
.	N/A

3. Type of Action to mitigate the risk*	
3.	<p>1. Action To Be Taken by the User*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identify Device <input checked="" type="checkbox"/> Quarantine Device <input checked="" type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device </p> <p> <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection </p> <p> <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations </p> <p> <input type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p>Provide further details of the action(s) identified.</p>
3.	<p>2. By when should the action be completed?</p> <p style="text-align: right;">31st October 2020</p>
3.	<p>3. Particular considerations for: Choose an item.</p> <p>Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? No</p>
3.	<p>4. Is customer Reply Required? * No (If yes, form attached specifying deadline for return)</p>
3.	<p>5. Action Being Taken by the Manufacturer</p> <p> <input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None </p> <p>- Start with voluntary recall of listed 5 LOTs of needles (from 16th September 2020) - Implementation of batch release quality control test for cleanliness with the procedure of wiping the surface by white tissue. (LOTs produced from 11th September 2020) - Further investigation of manufacturing process to identify the cause of the problem and implement necessary measures to eliminate the cause. (long-term action, starting from 11th September 2020)</p>
3	<p>6. By when should the action be completed?</p> <p style="text-align: right;">Specify where critical to patient/end user safety</p>
3.	<p>7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? No</p>
3	<p>8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?</p> <p>Choose an item. Choose an item.</p>

4. General Information*	
4.	1. FSN Type* New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows:
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * Not planned yet
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)
	a. Company Name CHIRANA T.Injecta, a.s.
	b. Address Nám. Dr. A. Schweitzera 194 Stará Turá, 916 01 Slovakia
	c. Website address www.t-injecta.com
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. * State Institute for Drug Control, Bratislava, Slovakia
4.	9. List of attachments/appendices:
4.	10. Name/Signature PaedDr. Zdenka Klbečková Regulatory Affairs Manager
	

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*</p>

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.