

Dringende Sicherheitsinformation

Art der Maßnahme: Freiwilliger Produktrückruf

Handelsname: diverse CombiSet®

Artikelnummer / LOT: siehe Anhang 1 Produktliste_DE_15.10.2021

15.10.2021

Absender: PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim

Adressat: „Kundenadresse“

Betroffenes Medizinprodukt: CombiSet® (siehe Anhang 1 Produktliste_DE_15.10.2021)

Beschreibung des Problems und Produktinformation:

Bei dem genannten Procedure Pack **CombiSet®** für Herz-, Thoraxchirurgie / Hybridchirurgie handelt es sich um ein steriles Einweg-Komponentenset, welches für verschiedene Eingriffe am Menschen im Bereich der Herz-, Thorax- und Hybridchirurgie eingesetzt wird.

Bei den in den CombiSet® beinhalteten Abdecktüchern der Größen 254x450cm und 390x455cm aus PE- und PP-Folie wurden Verunreinigungen festgestellt. Unsere vorläufigen Untersuchungsergebnisse legen nahe, dass die Verunreinigungen aus dem Herstellprozess resultieren.

Bei der Anwendung des Produktes besteht das Risiko des Einbringens von Fremdmaterialien in den Operationsbereich und das Gewebe. Eine möglicherweise auftretende Entzündungsreaktion (Fremdkörperreaktion) kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. In Abhängigkeit des Materials der Partikel ist eine lokale Toxizität möglich. Ebenso ist eine potenzielle mechanische Interferenz mit einem implantierbaren Gerät (z. B. einer Herzklappe) in Betracht zu ziehen.

Die von diesem Fehler betroffene Produkte wurden sofort in unserem Lager in Quarantäne gesetzt.

Die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten hat bei der PAUL HARTMANN AG höchste Priorität, deshalb führen wir einen freiwilligen Rückruf des Produktes **CombiSet®** (siehe Anhang 1 Produktliste_DE_15.10.2021) durch.

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand: Britta Fünfstück (Vorsitzende des Vorstands),
François Georgelin, Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender: Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
WEEE-Reg.-Nr. DE 26216897

Korrekturmaßnahme:

Bitte überprüfen Sie umgehend Ihre Lagerbestände und verwenden Sie das in der Produktliste genannte Produkt nicht mehr. Bitte retournieren Sie die bei Ihnen vorrätigen Produkte mit Hilfe des beiliegenden Formulars. Die Produkte werden selbstverständlich kostenfrei ausgetauscht bzw. auf Wunsch gutgeschrieben.

Wir werden uns mit Ihnen umgehend zur Klärung einer Rückholung der Produkte persönlich in Verbindung setzen.

Wir bitten Sie um Kenntnisnahme und Bestätigung des Erhalts dieser Sicherheitsinformation und Rückmeldung evtl. vorhandener Bestandsmengen mit dem beiliegendem Rückantwortformular (Anlage 2 Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung 15.10.2021) bis **Dienstag, 26. Oktober 2021**.

Für weitergehende Fragen stehen Ihnen Ihre gewohnten Ansprechpartner im HARTMANN Innen- und Außendienst natürlich weiterhin zur Verfügung. Darüber hinaus können Sie uns unter der speziell eingerichteten Hotline erreichen:

Telefon: 0 73 21/36 15 25

Email: sicherheitsinformation@hartmann.info

Weitergabe der Sicherheitsinformation:

Bitte stellen Sie sicher, dass diese dringende Sicherheitsinformation an alle Personen in Ihrer Organisation, die davon Kenntnis erhalten müssen, und an alle Organisationen, die die betroffenen Produkte erhalten haben, weitergeleitet wird.

Die PAUL HARTMANN AG bittet um Entschuldigung für die dadurch entstandenen Unannehmlichkeiten.

Heidenheim, den 15.10.2021

PAUL HARTMANN AG

i.V.

i.A.

██████████

██████████

Anlage:

1. Produktliste_DE_15.10.2021
2. Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung 15.10.2021

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand: Britta Fünfstück (Vorsitzende des Vorstands),
François Georgelin, Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender: Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
WEEE-Reg.-Nr. DE 26216897

CH

Anzahl Seiten: 1

REF (Artikelnr.) / REF (artichel no.)	Handelsname / Trade name	LOT Nr. / Batch no.	LOT Nr. / Batch no.
2342251	CombiSet Hybrid	100113297	100220292

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Brunns-Strasse 28
Postfach 634
CH-8212 Neuhausen

Telefon: +41 52 674 31 11
Fax: +41 52 672 74 41
info@ivf.hartmann.info
ivf.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.



Kontakt

Customer Service Hospital

Telefon

+41 52 674 32 31

Datum

20.10.2021

E-Mail

ivf.hospital@hartmann.info

Freiwilliger Produktrückruf für CombiSet® Hybrid gemäss beiliegender FSN

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine Sicherheitsinformation, die unser CombiSet® Hybrid betrifft.

Genauere Informationen entnehmen Sie bitte der angehängten Field Safety Notice.

REF (Artikelnummer)	Handelsname	Charge
234 225 1	CombiSet® Hybrid	100113297 100220292

Freundliche Grüsse

IVF HARTMANN AG

i.V. Christian Meier
Marketing Manager

i. V. Dr. Heinrich Giegrich
Quality Manager

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Brunns-Strasse 28
Postfach 634
CH-8212 Neuhausen

Telefon: +41 52 674 31 11
Fax: +41 52 672 74 41
info@ivf.hartmann.info
ivf.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung:



Kundenbestätigung Erhalt & Weiterleitung

→ bitte **bis Dienstag 26.10.2021** als Fax oder E-Mail

Fax: +41 52 674 34 86

Email: ivf.hospital@hartmann.info

Dringende Sicherheitsinformation

CombiSet® Hybrid

Bitte ankreuzen:

- Nach sorgfältiger Prüfung konnten wir keinen Bestand im Lager feststellen
- Bestand ist, wie folgt vorhanden und wird an die IVF HARTMANN AG retourniert:

REF (Artikelnummer)	Handelsname	Charge	Bestandsmenge
234 225 1	CombiSet Hybrid		

Datum:

Stempel:

Unterschrift: