

An unsere Kunden und Kundinnen

**Kontakt**

Ihre Ansprechperson bei IVF  
HARTMANN AG

**Telefon**

+41 52 674 31 11

**Datum**

09.08.23

**E-Mail**

ivf.hospital@hartmann.info

**Dringende Sicherheitsinformation / Urgent Field Safety Notice**  
**In CombiSet® und Foliodrape® enthaltene Protect Plus Abdecktücher**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie proaktiv über eine Sicherheitsmassnahme bei Foliodrape® Protect Plus Abdecktüchern in Kenntnis setzen: Die Absorptionspads bei den genannten Abdecktüchern entsprechen bei mehreren Produkten in einzelnen Produktchargen nicht den HARTMANN Spezifikationen. Neben einzelnen sterilen Abdeckungen sind auch Abdeckungen in Combisets betroffen. **Bitte entnehmen Sie die betroffenen Produkte und Chargen dem Anhang 1.**

Die Produkte erfüllen jedoch immer noch die Vorgaben der Norm DIN EN 13795-1:2019 Operationskleidung und Abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel.

**Begründung der Sicherheitsmassnahme:**

In letzter Zeit erhielt HARTMANN in Ländern ausserhalb der Schweiz Kundenreklamationen zu sich ablösenden Fusseln/Fasern (zur Erklärung siehe das Foto unten rechts). Diese Situation kann in seltenen Fällen eintreten, wenn während der Operation häufig stark über die durchfeuchteten Absorptionspads der Abdecktücher gerieben wird, und lässt sich vor der Operation nicht feststellen. In der Schweiz erfolgten bislang diesbezüglich keine Kundenreklamationen.

Falls Sie Vergleichbares feststellen wie auf dem Foto B (unten rechts) dargestellt, wenden Sie bitte die übliche klinische Praxis an, um das Operationsfeld zu reinigen.

**A. Konformes Material nach feuchtem Reiben    B. Nichtkonformes Material nach feuchtem Reiben**



Im Rahmen unserer Untersuchung haben wir festgestellt, dass derzeit die in Anhang 1 mit Artikel- und Chargennummer aufgeführten Produkte betroffen sind. Da es sich um eine zufällige Nichtkonformität handelt, durch die lose Fusseln/Fasern entstehen können, möchten wir Sie bitten uns zu unterstützen, indem Sie die nachstehend aufgeführten Massnahmen für Ihren Lagerbestand durchführen.

**Notwendige Massnahmen:**

- 1. Geben Sie die Sicherheitsinformation an alle betroffenen Personen und Bereiche in Ihrem Unternehmen weiter.** Bitte achten Sie darauf, dass diese dringende Sicherheitsinformation allen Personen in Ihrem Unternehmen zur Kenntnis gebracht wird, die diese kennen müssen, sowie allen Einrichtungen, die die betroffenen Produkte erhalten haben.
- 2. Überprüfen Sie, ob Sie Produkte mit den in Anhang 1 genannten Artikel- und Chargennummern im Bestand haben.** Sets können nur entsprechend den Anweisungen in **Anhang 3** verwendet werden (WARNETIKETT + zusätzliches Abdecktuch darüber). Einzeln verpackte, sterile Abdecktücher sind zu entsorgen.
- 3. Kennzeichnen Sie die betroffenen Sets aus Ihrem Bestand** mit dem mitgelieferten Warnetikett, um sicherzustellen, dass die Anwender die notwendigen Zusatzmassnahmen kennen. Wenn Sie keine Ersatz- bzw. zusätzlichen Abdecktücher haben, wenden Sie sich bitte an Ihren HARTMANN Vertreter, damit wir Ihnen zusätzliche Produkte zukommen lassen können.
- 4. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser dringenden Sicherheitsinformation** auf dem in **Anhang 2** (Antwortformular für Kunden) beigefügten Antwortformular bis 22.08.2023.

Bitte beachten Sie, dass bei künftigen Lieferungen der IVF HARTMANN AG die betroffenen Sets bereits mit dem zusätzlichen Etikett versehen sind. Zusätzlich werden wir Ihnen Ersatz- bzw. zusätzliche Abdecktücher zukommen lassen. Bitte verwenden Sie diese Produkte gemäss den Anweisungen in Anhang 3.

Bei weiteren Fragen können Sie sich gerne an Ihre HARTMANN Vertretung oder die Aussendienstmitarbeiter wenden.

Die IVF HARTMANN AG möchte sich hiermit für jegliche Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen durch diese Angelegenheit entstehen können.

Head of RA & Quality

Head of Sales & Marketing Inpatient

Anlagen:

**Anhang 1: Verzeichnis potenziell betroffener Produkte mit Chargennummern**

**Anhang 2: Antwortformular für Kunden**

**Anhang 3: Anweisungen für die Kennzeichnung und Anwendung zusätzlicher Abdecktücher bei ausgewählten Produkten**



Helps. Cares. Protects.

### **Anhang 1 - Potenziell betroffene Produkte**

#### **A. Einzel verpackte Produkte:**

**Bitte ENTSORGEN Sie die nachfolgenden Produkte:**

- ➔ Gemäss den im Kunden-E-Mail aufgeführten Produkten / Chargen

Wir werden Ihnen für die genannten Produkte Alternativen zukommen lassen.

#### **B. SETS:**

**Verfahren aus Anhang 3 bei den nachfolgenden Produkten anwenden (WARNETIKETT + zusätzliches Abdecktuch):**

- ➔ Gemäss den im Kunden-E-Mail aufgeführten Produkten / Chargen



Helps. Cares. Protects.

**Anhang 2 - Antwortformular für Kunden**

Institution: .....

Adresse: .....

.....

.....

Kontaktperson: .....

**Dringende Sicherheitsinformation / Urgent Field Safety Notice – HARTMANN Foliodrape® Protect Plus Abdecktücher**

Wir bestätigen hiermit den Erhalt der Sicherheitsinformation und deren Weiterleitung an alle Personen in unserem Unternehmen, die diese kennen müssen, sowie an alle Einrichtungen, die die potenziell betroffenen Produkte erhalten haben.

Eine Untersuchung unserer Bestände hat Folgendes ergeben:

**Bitte ankreuzen:**

Nach eingehender Untersuchung wurde festgestellt, dass **keine Bestände** der betroffenen Produkte vorliegen

**Die Sets im Bestand wurden gekennzeichnet** wie von HARTMANN angewiesen

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

Bitte per E-mail zurücksenden an: [ivf.hospital@hartmann.info](mailto:ivf.hospital@hartmann.info)

**Anhang 3: Lösungen und Anweisungen zur Anwendung bei betroffenen Sets (z. B. Foliodrape Universal-Set):**

**In Ihrem Lager:**

Bitte kleben Sie das WARNETIKETT oben auf potenziell betroffene Sets aus Ihrem Bestand, um die Produkte zu kennzeichnen, bei denen vor der Anwendung zusätzliche Massnahmen erforderlich sind. Wir werden Ihnen die WARNETIKETTEN umgehend zukommen lassen.

Decken Sie keine relevanten Informationen ab (z. B. Verfalldatum).



**! FSCA Protect Plus !**

DE: VERWENDEN SIE Protect Plus Anästhesie-, Fuß- oder funktionelle Abdecktücher aus diesem Set NUR MIT einem zusätzlich darüber platzierten Abdecktuch.

IT: UTILIZZARE il telo Protect Plus Anestesia, Piede o Funzionale di questo set SOLO CON un telo applicato sulla parte superiore.

FR: N'UTILISER le champ d'anesthésie, de pied ou fonctionnel Protect Plus de cette trousse QU'AVEC un champ supplémentaire sur le renfort.

EN: USE Protect Plus Anaesthesia, Foot or Functional drape from this set ONLY WITH a drape on top.

**Bei der Anwendung des Sets:**

Bitte decken Sie den betreffenden Bereich (Absorptionspad im nachstehenden Foto gelb markiert) mit einem zusätzlichen Abdecktuch ab. Dieses zusätzliche Abdecktuch wird über das vorliegende Absorptionspad platziert, und zwar vom Operationsbereich in Richtung Füße (1) bzw. Kopf/Anästhesie (2).

Wir stellen Ihnen entsprechende Abdecktücher zur Verfügung (REF 9388003, 9388033).

Risikobereich mit zusätzlichen seitlichen Abdecktüchern abdecken.

