

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Bruns-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



Ai nostri clienti

Kontakt

La persona de contattare presso la
IVF HARTMANN AG

Telefon

+41 52 674 31 11

Datum

09.08.23

E-Mail

info@ivf.hartmann.info

Urgente Field Safety Notice

Protect Plus Telo Paziente inserito nei CombiSet® e Foliodrape®

Gentile Cliente,

Desideriamo informarvi in modo proattivo su una misura correttiva di sicurezza relativa ai teli chirurgici Foliodrape® Protect Plus: I pad di assorbimento dei teli sopra citati non soddisfano le specifiche HARTMANN per diversi prodotti in singoli lotti. Oltre ai singoli teli sterili, sono interessati anche i teli in Combiset. Per i prodotti e i lotti interessati, si rimanda **all'Appendice 1**.

Tuttavia, si conferma che i prodotti sono ancora conformi alla norma EN 13795-1:2019 "Abbigliamento e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Teli e camici chirurgici".

Motivo dell'FSCA:

Ultimamente, HARTMANN ha ricevuto reclami da parte dei clienti che segnalavano il rilascio di fibre dal pad assorbente (vedere la foto esplicativa in basso, lato destro). Questa situazione può verificarsi in rari casi durante l'intervento chirurgico a causa di frequenti e forti attriti sul pad assorbente dei teli e non può essere notata prima della procedura.

Nel caso si osservino situazioni simili a quanto evidenziato nella figura B (in basso a destra), si prega di seguire la consueta pratica clinica di irrigare abbondantemente con soluzione fisiologica e successiva aspirazione dei liquidi eventualmente presenti nella ferita con intento di pulizia del campo operatorio.

A. Materiale conforme dopo sfregamento da bagnato



B. Materiale non conforme dopo sfregamento da bagnato



Abbiamo esaminato e identificato i prodotti interessati, nell'Allegato 1 elenco dei numeri di articolo e LOTTI coinvolti.

Poiché si tratta di una non conformità casuale che può generare il rilascio di fibre, Le chiediamo gentilmente di supportarci seguendo l'elenco di azioni riportato di seguito per la gestione dello stock presente presso il suo magazzino.

Attività necessarie:

1. **Trasmettere le informazioni sulla sicurezza a tutte le persone e aree interessate della propria organizzazione.** Assicurarsi che queste informazioni urgenti sulla sicurezza vengano trasmesse a tutte le persone della sua organizzazione che devono conoscerle e a tutti i reparti che hanno ricevuto i prodotti interessati.
2. **Verificare se i prodotti con numero articolo e lotti riportati nell'Allegato 1 sono presenti nel suo magazzino.** I set possono essere utilizzati solo in accordo con le istruzioni riportate nell'Allegato 3 (ETICHETTA DI ATTENZIONE + Applicazione di un telo supplementare sul telo interessato). I teli singolarmente confezionati dovranno essere scartati o restituiti alla HARTMANN utilizzando il modulo di risposta allegato Allegato 2 (Modulo di risposta Cliente).
3. **Etichettare i set coinvolti e presenti nel suo magazzino** con le etichette fornite per assicurarsi che gli utilizzatori siano allertati a prestare attenzione alle azioni da adottare. Nel caso in cui non ha disponibili teli sostitutivi/coperture da applicare sui teli interessati, si prega di contattare il rappresentante della HARTMANN e saranno forniti prodotti aggiuntivi.
4. **Si prega di prendere visione e confermare il ricevimento della presente informazione di sicurezza urgente** utilizzando il modulo di risposta in allegato, Allegato 2 (Modulo di risposta Cliente / Distributore / Grossista) entro il 22.08.2023.

Si prega di notare che per le future consegne da parte di IVF HARTMANN AG, i set interessati avranno già l'etichetta aggiuntiva. Inoltre, vi invieremo teli sostitutivi o aggiuntivi. Si prega di utilizzare questi prodotti secondo le istruzioni riportate nell'Appendice 3.

In caso di ulteriori domande, non esitate a contattare il nostro ufficio HARTMANN o il suo referente di zona.

IVF HARTMANN AG si scusa per gli inconvenienti che possono essere stati causati.

Head of RA & Quality

Head of Sales & Marketing Inpatient

Allegati:

Allegato 1 – Lista di prodotti e numero di Lotto potenzialmente coinvolti

Allegato 2 - Modulo di risposta Cliente

Allegato 3 – Istruzioni per l'applicazione dell'etichetta e della toppa per i prodotti selezionati

Allegato 1: Prodotti potenzialmente coinvolti:

SETS applicare la procedura dell'Allegato 3 (ETICHETTA DI ATTENZIONE + telo supplementare)

➔ In base ai prodotti/lotti elencanti nell' e-mail.



Helps. Cares. Protects.

Allegato 2 – Modulo di risposta del Cliente:

Istituzione:

Indirizzo:

.....

.....

Persona di contatto:

Urgent Field Safety Notice – HARTMANN Foliodrape® Protect Plus Teli Paziente

Siamo qui a confermare il ricevimento della Field Safety Notice e di distribuire a tutti coloro che devono essere informati nella nostra organizzazione o a tutti i reparti nei quali sono stati trasferiti i prodotti potenzialmente coinvolti.

Il risultato della verifica del nostro stock è riportato di seguito:

Si prega di indicare:

☐ dopo un'approfondita verifica **non ci sono scorte** dei prodotti interessati

☐ **i Set in stock sono stati etichettati** come da istruzioni di HARTMANN

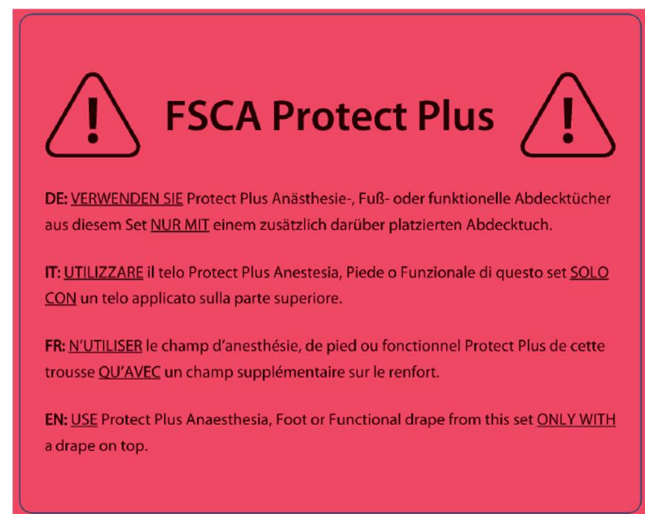
Data: _____ Firma: _____

Si prega di rispedire per e-mail a: **ivf.hospital@hartmann.info**

Allegato 3: Soluzioni e istruzione di applicazione per i set coinvolti (es. Foliodrape Set Universale):

Allo stock presso il suo magazzino:

Si prega di apporre l'ETICHETTA DI ATTENZIONE ricevuta sui set potenzialmente coinvolti e presenti nel magazzino del cliente per identificare i prodotti che richiedono azioni aggiuntive prima dell'uso. Non coprire alcuna informazione rilevante (es. Data di scadenza).



Durante l'utilizzo del Set:

Si prega di coprire l'area interessata parte rinforzata assorbente o pad, contrassegnato in giallo nella foto sotto) con un prodotto aggiuntivo (Telo / Striscia). Questo Telo / Striscia aggiuntivo verrà posizionato sopra l'attuale cuscinetto assorbente, partendo dal campo chirurgico verso i piedi (1) o verso la testa/ lato anestesia (2).

Vi invieremo i teli appropriati (REF 9388003, 9388033).

Coprire l'area a rischio con ulteriori teli laterali.

